

Zusammenfassende Dokumentation



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Bewertungsverfahren

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

Thulium-Laserenukleation zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Stand: 15. Februar 2018

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.....	6
A-1	Tragende Gründe zum Beschluss gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V	6
A-1.1	Rechtsgrundlage	6
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung	6
A-1.2.1	Thulium-Laserenukleation (TmLEP)	7
A-1.2.2	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	7
A-1.2.3	Sektorenübergreifende Bewertung der Notwendigkeit.....	9
A-1.2.4	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....	10
A-1.2.5	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	10
A-1.2.6	Gesamtbewertung.....	10
A-1.3	Würdigung der Stellungnahmen.....	11
A-1.4	Bürokratiekostenermittlung	11
A-1.5	Verfahrensablauf	12
A-1.6	Fazit	13
A-2	Tragende Gründe zum Beschluss gemäß § 137c Abs. 1 SGB V	14
A-2.1	Rechtsgrundlage	14
A-2.2	Eckpunkte der Entscheidung	14
A-2.2.1	Thulium-Laserenukleation (TmLEP)	15
A-2.2.2	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	15
A-2.2.3	Sektorenübergreifende Bewertung der Notwendigkeit.....	17
A-2.2.4	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung	18
A-2.2.5	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	18
A-2.2.6	Gesamtbewertung.....	18
A-2.3	Würdigung der Stellungnahmen.....	19
A-2.4	Bürokratiekostenermittlung	19
A-2.5	Verfahrensablauf	19
A-2.6	Fazit	20
A-3	Beschlüsse	21
A-4	Anhang	22
A-4.1	Antrag zur Bewertung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS gemäß § 135 Absatz 1 SGB V	22
A-4.2	Antrag zur Bewertung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS gemäß § 137c Absatz 1 SGB V.....	25
A-4.3	Ergänzung des Antrags zur Bewertung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS gemäß § 137c Absatz 1 SGB V	28

A-4.4	Beschluss zur Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens	30
A-4.5	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	30
B	Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit	31
B-1	Einleitung	31
B-2	Medizinische Grundlagen	31
B-2.1	Hintergrund	31
B-2.2	Epidemiologie des benignen Prostatasyndroms	32
B-2.3	Symptomatik	32
B-2.4	Standarddiagnostik	32
B-2.5	Konservative Therapie	33
B-2.5.1	Kontrolliertes Zuwarten	33
B-2.5.2	Medikamentöse Therapie	33
B-2.6	Indikation zur operativen Therapie	33
B-2.7	Standardverfahren der operativen Therapie einer gutartigen Prostatavergrößerung	34
B-2.7.1	Transurethrale Resektion der Prostata (TURP)	34
B-2.7.2	Modifikationen der TURP	34
B-2.7.2.1	Transurethrale Elektrovaporisation der Prostata (TVP)	34
B-2.7.2.2	Transurethrale Elektrovaporesektion der Prostata (TUEVRP)	35
B-2.7.2.3	Bipolare transurethrale Resektion	35
B-2.7.3	Transurethrale Inzision der Prostata (TUIP)	35
B-2.7.4	Offene Adenomenukleation	36
B-2.7.5	Lasertechnologie: Effekte der Laserbehandlung auf das Prostatagewebe	36
B-2.7.5.1	Holmium-Laser-Therapie	36
B-2.7.5.2	Thulium-Laser-Therapie	37
B-2.8	Gegenstand der Nutzenbewertung: Thulium-Laserenukleation (TmLEP)	37
B-3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	38
B-3.1	Position DKG, KBV und PatV	38
B-3.1.1	Nutzen	38
B-3.2	Position GKV-SV	40
B-3.2.1	Endpunkt Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sexualfunktion	41
B-3.2.2	Perioperative Endpunkte	41
B-3.2.3	Fazit der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens	42
B-3.2.4	Bewertung des Potenzials	42
B-4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit (Position DKG/KBV/PatV)	43

B-4.1	Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik.....	43
B-4.2	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs und der Behandelbarkeit der Erkrankung.....	43
B-4.3	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwerts und der Wirksamkeit therapeutischer Alternativen	43
B-4.4	Notwendigkeit unter Berücksichtigung besonderer Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen und relevanter Aspekte zur Lebensqualität	44
B-5	Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.....	45
B-5.1	Position DKG, KBV und PatV	45
B-5.2	Position GKV-SV	45
B-6	Anhang	46
B-6.1	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes	46
B-6.2	Rapid Report des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes	48
C	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit	49
C-1	Einleitung.....	49
C-2	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung	49
C-2.1	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung – Position DKG/KBV/PatV	49
C-2.2	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung – Position GKV-SV	49
C-2.3	Wirtschaftlichkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS in der Krankenhausbehandlung.....	49
C-3	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	50
C-3.1	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung – Position DKG/KBV/PatV	50
C-3.2	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung – Position GKV-SV	50
C-3.3	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	50
D	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA.....	51
D-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	51
D-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	51
D-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	51
D-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	52
D-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	52

D-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	53
D-5.1	Beschlussentwurf KHMe-RL	53
D-5.2	Tragende Gründe KHMe-RL	54
D-5.3	Beschlussentwurf MVV-RL	66
D-5.4	Tragende Gründe MVV-RL	68
D-6	Schriftliche Stellungnahmen.....	81
D-6.1	Schriftliche Stellungnahme der Fa. Boston Scientific	81
D-6.2	Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Urologie	85
D-6.3	Schriftliche Stellungnahme der Fa. Lisa laser products.....	88
D-7	Schriftliche Stellungnahmen nicht stellungnahmeberechtigter Organisationen.....	94
D-7.1	Schriftliche Stellungnahme der Medizinischen Hochschule Hannover	94
D-7.2	Schriftliche Stellungnahme der Sana-Kliniken Hameln Pyrmont	98
D-7.3	Schriftliche Stellungnahme des St. Elisabeth-Hospital Beckum GmbH	100
D-7.4	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	102
D-7.4.1	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen zur Änderung der MVV- RL	102
D-7.4.2	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL	128
D-8	Mündliche Stellungnahmen.....	138
D-8.1	Wortprotokoll TmLEP.....	138
D-8.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	143
E	Gesamtbewertung	148
E-1	Gesamtbewertung in der Krankenhausbehandlung	148
E-1.1	Position DKG/KBV/PatV	148
E-1.2	Position GKV-SV	148
E-2	Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung.....	149
E-2.1	Position DKG/KBV/PatV	149
E-2.2	Position GKV-SV	149
E-3	Standpunkt der Patientenvertretung zur Entscheidung nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens über das nichtmedikamentöse lokale Verfahren TmLEP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms	150
F	Bürokratiekostenermittlung.....	151
F-1	Bürokratiekostenermittlung in der Krankenhausbehandlung	151
F-2	Bürokratiekostenermittlung in der vertragsärztlichen Versorgung	151

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BPS	Benignes Prostatasyndrom
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)
HoLEP	Holmium-Laser-Enukleation
HoLRP	Holmium-Laser-Resektion
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
PatV	Patientenvertretung
SD	Standardabweichung
TmLEP	Thulium-Laserenukleation
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 Tragende Gründe zum Beschluss gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V

A-1.1 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 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.

A-1.2 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

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.

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.

A-1.2.1 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).

A-1.2.2 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

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.

jedoch auch keine Hinweise auf relevante Unterschiede zwischen der HoLEP und der TmLEP.

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.

A-1.2.3 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.

A-1.2.4 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.

A-1.2.5 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.

A-1.2.6 Gesamtbewertung

Die Bewertung der Thulium-Laserenukleation 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 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.

A-1.3 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.

A-1.4 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 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 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 €.

A-1.5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.07.2015	G-BA	Wiederaufnahme der Beratungen

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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
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>

A-1.6 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.

A-2 Tragende Gründe zum Beschluss gemäß § 137c Abs. 1 SGB V

A-2.1 Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere, weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf (§ 137c Absatz 1 SGB V).

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 TmLEP 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-Laserenukleation (TmLEP) gemäß § 137c SGB V wurde vom G-BA am 16. Juli 2015 beschlossen.

A-2.2 Eckpunkte der Entscheidung

Das 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.⁴

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 wurden vor 2010 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-Laser-Enukleation (HoLEP) und die Holmium-Laser-Resektion (HoLRP) hatte der G-BA am 16. Dezember 2010 sowie für die

⁴ 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.

Thulium-Laserresektion (TmLRP) am 15. Juni 2017 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.

A-2.2.1 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 im Wesentlichen durch die Form der Energieabgabe (bei Holmium gepulst, bei Thulium auch kontinuierlich).

A-2.2.2 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 N 15-07) 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. 2017 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 2012 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.

Der G-BA hat sowohl für die Resektion, als auch die Enukleation mittels Holmiumlaser mit Beschluss vom 16. Dezember 2010 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. 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 als im Rahmen der Krankenhausbehandlung erforderliche Methode anerkannt. 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 Miktionsymptomatik 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.

A-2.2.3 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 Kontraindikationen 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 als im Rahmen der Krankenhausbehandlung erforderliche Methoden anerkannt 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.

A-2.2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung

Die Thulium-Laserenukleation kann ebenso wie die TURP im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewendet werden. Dabei stellt die TmLEP auf Grund 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.

A-2.2.5 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.

A-2.2.6 Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen (2.2), der medizinischen Notwendigkeit (2.3) sowie zur sektorenspezifischen Bewertung der Notwendigkeit (2.4) und Wirtschaftlichkeit (2.5) zusammen. Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der TmLEP als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist. Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass die TmLEP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 137c SGB V erforderlich ist und damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt.

A-2.3 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	-	-
§ 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.

A-2.4 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.

A-2.5 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	Auftragsgemäße 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 Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
14.12.2017	UA MB	Mündliche Anhörung

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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 Krankenhausbehandlung (KHMe-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>

A-2.6 Fazit

Die TmLEP zur Behandlung des BPS ist für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gem. § 137c SGB V) erforderlich und bleibt damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.

A-3 Beschlüsse

Veröffentlicht im BAnz am T. Monat JJJJ, AT

<i>Hier Beschluss im Wordformat (nicht im BAnz-Veröffentlichungsformat) einstellen.</i>

A-4 Anhang

A-4.1 Antrag zur Bewertung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS gemäß § 135 Absatz 1 SGB V

Kassenärztliche Bundesvereinigung Körperschaft des öffentlichen Rechts Dezernat 1 - Leistungsevaluation Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung" Herbert-Lewin-Str. 3 50931 Köln Ihr Schreiben vom	 Herbert-Lewin-Str. 3 50931 Köln Postfach 41 05 40 50865 Köln Dr. Paul Rheinberger Telefon 0221-4005-0 Durchwahl 0221-4005-328 Telefax 0221-4005-176 27. September 2001
--	---

Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung Geschäftsführung			
Eingang	27.9.01		
AZ:	B30		
erl. Amt.	von:		
Brief/Fax	Tel.		z. H.

→ AA/AB

Unser Zeichen
(bitte in der Antwort angeben)
B 30
Dr.R/koe

Antrag auf Überprüfung der nicht medikamentösen, lokalen Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH) gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Kassenärztliche Bundesvereinigung beantragt hiermit die Überprüfung der nicht medikamentösen, lokalen Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH) gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V

Hintergrund der Erkrankung:
 Die benigne Prostatahyperplasie gehört zu den häufigsten Erkrankungen bei Männer ab 60 Jahren mit einer geschätzten Prävalenz von ca. 25 bis zu 50%. Die wesentlichen Komplikationen einer BPH stellen ein akuter Harnverhalt, chronische Niereninsuffizienz, Harnwegsinfekte, Blasendekomensationen und Blasensteine dar, es fehlen jedoch international anerkannte Definitionen, welche Symptome wann in welcher Stärke eine BPH ausmachen. Hinzu kommt, dass die betroffenen Männer die Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität durch die auftretenden Symptome unterschiedlich beurteilen.

Zum Medizinischen Nutzen, zur Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der operativen Therapien:
 Als operative Standardbehandlung zur Behandlung der BPH wird die TURP (transurethrale Prostatektomie) / TUIP (transurethrale Inzision der Prostata) bzw. die offene Prostatektomie angesehen. Diese Verfahren können im ambulanten vertragsärztlichen Bereich zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden. Trotz einer Verbesserung der BPH-Symptomatik sind die spezifischen Nebenwirkungen (z.B. Inkontinenz, Beeinträchtigung der Sexualfunktionen) dieser Verfahren oft erheblich,

g:\dez1 alle\eviaz-texte\bi30_bph\antrag-2.doc

so dass verstärkt eine Reihe von (minimal-invasiven) Verfahren angewandt werden, die zu den Standardverfahren in Konkurrenz stehen, u.a.:

- VLAP (visual laser ablation of the prostate - Laservaporisation und -koagulation unter Sicht)
- ILC (interstitielle Laserkoagulation)
- LITT (interstitielle Laserthermotherapie)
- Hyperthermie
- NE-TUMT (Niedrig Energie - transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT, TUMT 2.0))
- HE-TUMT (Hoch Energie - transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT 2.5))
- TUNA (transurethrale Nadelablation)
- HIFU (high intensity focused ultrasound - hochenergetischer fokussierter Ultraschall)
- TULIP (transurethrale ultraschallgesteuerte laserinduzierte Prostatektomie)

Mit Beschluss des Bundesausschusses vom 16.02.1994, gültig seit dem 25.03.1994 sind die "Hyperthermiebehandlung der Prostata", die "Transurethrale Laseranwendung zur Behandlung der Prostata" und die "Thermotherapie der Prostata (z.B. transurethrale Mikrowellentherapie der Prostata, TUMT)" aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen. Zur TUNA, zur HIFU und zur TULIP liegen keine expliziten Beschlüsse des Bundesausschusses vor, diese Methoden sind jedoch bisher ebenfalls keine Leistungen der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, da der Bundesausschuss zuvor eine entsprechende Empfehlung abgegeben haben muss.

Insbesondere zur VLAP und zur NE-TUMT liegen nach den Beschlüssen von 1994 eine Reihe Veröffentlichungen^{1,2,3,4,5,6,7,8} vor, die vermuten lassen, dass es sich hierbei mittlerweile um Methoden handelt, die für die Erbringung in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung geeignet sind. Auch die Deutsche Gesellschaft für U-

¹ Pientka L. Minimal-invasive Therapie des benignen Prostatahyperplasie (BPH-Syndrom). 1998

² D. L. Floratos, L. A. Kiemeny, C. Rossi, B. B. Kortmann, F. M. Debruyne, and J. J. de La Rosette. Long-term followup of randomized transurethral microwave thermotherapy versus transurethral prostatic resection study. *J Urol* 165 (5):1533-1538, 2001.

³ J. L. Donovan, T. J. Peters, D. E. Neal, S. T. Brookes, S. Gujral, K. N. Chacko, M. Wright, L. G. Kennedy, and P. Abrams. A randomized trial comparing transurethral resection of the prostate, laser therapy and conservative treatment of men with symptoms associated with benign prostatic enlargement: The CLASIP study. *J Urol* 164 (1):65-70, 2000.

⁴ E. A. Francisca, F. C. d'Ancona, J. C. Hendriks, L. A. Kiemeny, F. M. Debruyne, and J. J. de La Rosette. A randomized study comparing high-energy TUMT to TURP: quality-of-life results. *Eur Urol* 38 (5):569-575, 2000.

⁵ M. R. Fraundorfer, P. J. Gilling, K. M. Kennett, and N. G. Dunton. Holmium laser resection of the prostate is more cost effective than transurethral resection of the prostate: results of a randomized prospective study. *Urology* 57 (3):454-458, 2001.

⁶ S. R. Keoghane, K. C. Lawrence, A. M. Gray, H. A. Doll, A. M. Hancock, K. Turner, M. E. Sullivan, O. Dyer, and D. Cranston. A double-blind randomized controlled trial and economic evaluation of transurethral resection vs contact laser vaporization for benign prostatic enlargement: a 3-year follow-up. *BJU Int* 85 (1):74-78, 2000.

⁷ W. B. Shingleton, F. Terrell, D. L. Renfro, J. M. Kolski, and J. E. Fowler, Jr. A randomized prospective study of laser ablation of the prostate versus transurethral resection of the prostate in men with benign prostatic hyperplasia. *Urology* 54 (6):1017-1021, 1999.

⁸ HW Asbach Transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie der Prostata (TUMT) Statusbericht 10/99

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Dezernat 1 - Leistungsevaluation

KBV

Seite 3

rologie⁹ sieht einige dieser Verfahren, je nach Stadium der BPH, als Alternative zu den Standardverfahren an. Zur TUMT, zur TUNA, zur ILC und zur VLAP wurden Empfehlungen des im Jahre 2000 durchgeführten und von der WHO¹⁰ gesponserten internationalen Kongresses zur BPH ausgesprochen.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung beantragt daher die Überprüfung der nicht medikamentösen, lokalen Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH) gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Rheinberger

Anlagen:

- Leitlinie der Deutschen Urologen zur Therapie des BPH-Syndroms. Urologe[A] 38(5) 529-536 1999
- Pientka L. Minimal-invasive Therapie des benignen Prostatahyperplasie (BPH-Syndrom). 1998
- Auszug aus: 5. Int. Consultation of BPH 25-28.06.00 Paris cosponsored WHO UICC (Int. Union against Cancer)

A-4.2 Antrag zur Bewertung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS gemäß § 137c Absatz 1 SGB V

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: <i>Platz</i>			
Kopie: <i>Dr. Sonntag / Pflümmel</i>			
Eingang: 13. Nov. 2009			
GF	M-VL	QS-V	AM
P/O	Recht	FB-Med.	Verw.

GKV-Spitzenverband • Mittelstraße 51 • 10117 Berlin
Gemeinsamer Bundesausschuss
 Auf dem Seldenberg 3a
 53721 Siegburg

**Spitzenverband
der Krankenkassen**

Dr. Bernhard Egger
 Abteilung Medizin

 Tel.: 030 206288-1300
 Fax: 030 206288-81300

 bernhard.egger@
gkv-spitzenverband.de

 GKV-Spitzenverband
 Postfach 04 05 65 • 16063 Berlin
 Mittelstraße 51 • 10117 Berlin
 www.gkv-spitzenverband.de

13. Nov. 2009

2416

Berlin, 10. November 2009

Antrag auf Überprüfung der nichtmedikamentösen, lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) gem. § 137c Abs. 1 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beantragt, die nichtmedikamentösen, lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) gem. § 137c Abs. 1 SGB V daraufhin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Begründung:

Medizinischer Sachverhalt

Störungen beim Wasserlassen sind bei älteren Männern relativ häufig. Dieses Phänomen wird als benignes Prostatasyndrom bezeichnet. Die Größe der Prostata hat nur begrenzt Einfluss darauf, ob und wie stark ein Mann Beschwerden empfindet. Bei den 50- bis 59-jährigen Männern geben etwa 20 % mittlere bis schwere Symptome an. In der Gruppe der über 70-jährigen sind es etwa 40 %. Dazu zählen „irritative“ Symptome, die Beschwerden bei der Kontrolle des Wasserlassens umfassen, wie starker Harndrang, häufiges und/oder nächtliches Wasserlassen und eine Dränginkontinenz. „Obstruktive“ Symptome umfassen Beschwerden bei der Entleerung der Blase, also zum Beispiel abgeschwächter Harnstrahl oder eine unvollständige Harnblasenentleerung. Bei chronischem Harnverhalt kann es zu Folgekomplikationen kommen, wie zum Beispiel Harnwegsinfekten, Blasensteinen oder Nierenschäden. Diese Beschwerden können so unangenehm sein, dass Männer eine Behandlung wünschen. Für die Behandlung des BPS steht eine Vielzahl von

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V • Institutionskennzeichen (IK) 100911114
 Deutscher Bank BLZ 120 800 00 Konto 4102 050 405 • SBK Bank BLZ 100 101 11 Konto 1702 863 200

Seite 2 / 3 des Schreibens vom 10. November 2009



Spitzenverband
der Krankenkassen

Therapieoptionen zur Verfügung. Das Spektrum reicht von anfänglichem Beobachten, ob sich die Beschwerden von selbst bessern, über Medikamente bis hin zu zahlreichen Operationsverfahren, bei denen die Prostata teilweise entfernt wird. Bislang ist bei zahlreichen Verfahren jedoch unklar, welche Vor- und Nachteile diese Optionen haben (vgl. auch den u. g. Abschlussbericht des IQWiG).

Beratung gem. § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V

Der G-BA ist momentan damit befasst, auf Antrag der KBV gem. § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V vom 27. September 2001 nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms im Hinblick auf Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu bewerten. Grundlage für die Nutzenbewertung ist dabei der Abschlussbericht des IQWiG „Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie“ vom 02. Juni 2008 (N04-01). Am 14. September 2009 hat der G-BA das IQWiG mit einer Update-Recherche und der Zusammenfassung der Ergebnisse in einem Rapid Report beauftragt.

Konkret geht es um die folgenden Verfahren:

- Kontakt-Laserablation der Prostata (CLAP)
- Visuelle Laserablation der Prostata (VLAP)
- Hybrid Laser-Therapie
- Interstitielle Laserkoagulation (ILK)
- Photoselektive Vaporisation (PVP)
- Holmium Laser-Therapie
- Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT)
- Transurethrale radiofrequente Nadelablation (TUNA)
- Fokussierter Ultraschall hoher Intensität (High Intensity Focused Ultrasound; HIFU)
- Wasserinduzierte Thermotherapie (WIT)
- Transurethrale Ethanolablation der Prostata (TEAP)

Das unbestrittene Standardverfahren ist die Transurethrale Resektion der Prostata (TURP). Modifikationen, die dem Standard zugeordnet werden können, stellt das IQWiG in seinem Bericht auf den Seiten 4–7 dar.

Bewertung des Nutzens

Die bisherigen Beratungen im G-BA zeigen, dass die Erkenntnisse zum Nutzen der verschiedenen o. g. nichtmedikamentösen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms heterogen sind. Während der Nutzen einiger Verfahren belegt zu sein scheint, werden andere Methoden derzeit noch erforscht oder es liegen keine Nutzenbelege vor und es sind auch keine Forschungsbe-

Seite 3 / 3 des Schreibens vom 10. November 2009



mühungen zu erkennen. Es bleibt abzuwarten, ob die Update-Recherche des IQWiG noch zu neuen Erkenntnissen führt.

Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

Eine Indikation für einen nichtmedikamentösen und damit operativen Eingriff beim benignen Prostasyndrom besteht insbesondere dann, wenn konservative Therapieansätze ausgeschöpft sind und es zu einer obstruktiven Symptomatik mit potenziell schwerwiegenden Folgeerscheinungen kommt. Ein Verfahren kann jedoch nur als notwendig und wirtschaftlich erachtet werden, wenn gezeigt werden konnte, dass es für die Patienten von Nutzen ist. Vor dem Hintergrund der aktuellen Beratungen im G-BA ist dies jedoch nicht für alle Verfahren erwiesen, die derzeit zu Lasten der GKV erbracht werden.

Wir stellen daher den Antrag gem. § 137c SGB V mit dem Ziel, den Weg für eine sektorübergreifende Beschlussfassung zu den o. g. nichtmedikamentösen Behandlungsmethoden zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms zu eröffnen.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Bernhard Egger

Ergänzende Unterlage:

IQWiG Bericht Auftrag N04-01 Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie vom 02.06.2008
http://www.iqwig.de/download/N04-01_Abschlussbericht_Nichtmedikamentose_lokale_Verfahren_zur_Behandlung_de_BPH.pdf

A-4.3 Ergänzung des Antrags zur Bewertung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS gemäß § 137c Absatz 1 SGB V

Gemeinsamer Bundesausschuss	
Eingang: 25.01.2010	
Original	M-VL: Frau Maier
Kopie	Dr. Sonntag
	Dr. Deisler

GKV-Spitzenverband - Mittelstraße 51 - 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg



Dr. Bernhard Egger
Abteilung Medizin

Tel.: 030 206288-1300
Fax: 030 206288-81380

Bernhard.Egger@
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband
Postfach 04 05 65 - 10053 Berlin
Mittelstraße 51 - 10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de

Berlin, 21. Januar 2010

Ergänzung zum Antrag auf Überprüfung der nichtmedikamentösen, lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) gem. § 137c Abs. 1 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband hat mit Schreiben vom 10.11.2009 den oben genannten Antrag gestellt. Wir beantragen, die dort aufgeführte Liste an Verfahren um die folgenden beiden Prozeduren zu ergänzen:

- Thulium-Laser-Therapie (TmLRP)
- Holmium-Laser-Blasenhalssinzision (HoBNI)

Beschreibung der Methoden:

Der Thulium-Laser gibt die Strahlung bei (nahezu) gleicher Wellenlänge wie der Holmium-Laser ab. Allerdings wird die Energie beim Holmium-Laser gepulst, beim Thulium-Laser dagegen (auch) kontinuierlich emittiert. Dies soll mit einer schnelleren Vaporisation einhergehen. Außerdem ist die Eindringtiefe geringer.

Bei der HoBNI wird eine Blasenhalssinzision unter dem Einsatz eines Holmium-Lasers ohne Entfernung von Gewebe durchgeführt. Der Holmium-Laser dient als Schneideinstrument.

In der Beratungsunterlage zu TOP 8.1 der Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung am 4. Februar 2010 wird um eine Beschreibung der Methode TEAP gebeten. Dieser Bitte möchten wir hiermit nachkommen:

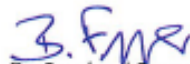
Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V - Institutionskennzeichen (IK) 1099 11114
Dresdner Bank BLZ 120 800 04 Konto 4102 030 405 - SBK Bank BLZ 100 101 11 Konto 1702 863 209

Seite 2 / 2 des Schreibens vom 21. Januar 2010



Bei der transurethralen Ethanolablation (TEAP) der Prostata wird durch eine transurethral-endoskopische Injektion von Ethanol in das Prostatagewebe eine Koagulationsnekrose induziert, welche zu einer sekundären Ablation führt.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Bernhard Egger

Ergänzende Unterlagen:

IQWiG Bericht Auftrag N04-01 Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie vom 02.06.2008

http://www.iqwig.de/download/N04-01_Abschlussbericht_Nichtmedikamentoeselokale_Verfahren_zur_Behandlung_de_BPH.pdf

IQWiG Bericht Auftrag N09-01 Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms – Update vom 14.12.2009

http://www.iqwig.de/download/N09-01_Rapid-Report_Nichtmedikamentoeselokale_Verfahren_zur_Behandlung_des_BPS-Update.pdf

A-4.4 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

A-4.5 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

Hinweis: Schreiben des BMG wird durch GF eingestellt

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 Grundlagen⁵

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 wird mit diesem Begriff nicht beschrieben. Aus diesem

⁵ Text übernommen aus dem Abschlussbericht des IQWiG vom 30. Juli 2008 (dort aus Kapitel 1: Hintergrund).

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 Harndrang 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 Symptommenvielfalt 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-isoosmolarer Lösung während der Operation mit Hochfrequenzstrom Prostatagewebe abgehobelt bzw. -geschnitten. Als wichtige Orientierungspunkte dienen dem Operateur der Blasenhalshals, 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 Dauer spülung 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, Harnröhrenengungen 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 TUVp oder TUEVP abgekürzt (im vorliegenden Bericht wird die Bezeichnung TVP verwendet), wird statt einer Schlingenresektion eine Rollensonde 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 TUEVRP 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 Blasen Hals 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)

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. ausgespült. 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-2.7.5.2 Thulium-Laser-Therapie⁶

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.

Die Thulium-Laser-Resektion (TmLRP) zur Behandlung des BPS wurde mit Beschluss des G-BA vom 15. Juni 2017 als Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung und im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung anerkannt.

B-2.8 Gegenstand der Nutzenbewertung: 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 im Wesentlichen durch die Form der Energieabgabe (bei Holmium gepulst, bei Thulium auch kontinuierlich).

⁶ Text übernommen aus dem Rapid Report des IQWiG vom 11. Januar 2010

B-3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

B-3.1 Position DKG, KBV und PatV

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 N 15-07) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und die eingegangenen Stellungnahmen.

B-3.1.1 Nutzen

Für die Bewertung des Nutzens hat der G-BA den von ihm beauftragten Rapid Report vom 02.08.2016 (Projekt N 15-07) 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 N 15-07) 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 gemeinsa-

me 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. 2017⁷ 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 2012⁸ 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. 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

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.

B-3.2 Position GKV-SV

Die Grundlage für die Bewertung des Nutzens zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms mittels TmLEP stellt der Rapid Reports vom 02.08.2016 (Projekt N 15-07) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) dar. Dieser Bericht setzt auf zwei früheren Berichten (N04-01⁹ und N09-01¹⁰) auf und berücksichtigt die zwischenzeitlich publizierte Literatur.

Von den im G-BA bewerteten Laserverfahren zur Behandlung des BPS hat der überwiegende Teil ein günstigeres Nebenwirkungsprofil als der Therapiestandard. Um einen Nutzen gegenüber dem Therapiestandard zu belegen, muss eine alternative Methode mit einem günstigeren Nebenwirkungsprofil zumindest eine Nicht-Unterlegenheit gegenüber dem derzeitigen Therapie-standard bezüglich patientenrelevanter Endpunkte (Symptomatik, gesundheits-bezogene Lebensqualität und oder Sexualfunktion) aufweisen. Das Vorhandensein eines günstigeren Nebenwirkungsprofils allein kann nicht zu einer positiven Nutzenbewertung führen.

⁹ IQWiG. Abschlussbericht N04-01 Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung der BPH. Version 1.0, 02.06.2008

¹⁰ IQWiG. Rapid Report N09-01 Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung der BPH - Update. Version 1.0, 14.12.2009

B-3.2.1 Endpunkt Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sexualfunktion

Zum Endpunkt Schweregrad der subjektiven Beschwerden beim Wasserlassen gemessen am IPSS Symptom schloss der IQWiG-Bericht 2 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit und insgesamt 264 Studienteilnehmern ein. Da die Heterogenität der Studien bezüglich der Ergebnisse zu groß war, wurde kein gepoolter Effekt präsentiert. In einer der beiden Studien [Swiniarski 2012]¹¹ wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen TmLEP und TURP gefunden; in der anderen Studie [Yang 2013]¹² wurde ein Effekt zugunsten der TURP gefunden. Auf dieser Basis zeigte sich für den Endpunkt der Symptomatik kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der TmLEP gegenüber der TURP. Die Prüfung der Nichtunterlegenheit der TmLEP mittels einer festgelegten Irrelevanzgrenze im Rahmen einer Meta-Analyse mit standardisierten Mittelwertdifferenzen war wegen der hohen Heterogenität der Ergebnisse nicht möglich. Somit ließ sich nicht nachweisen, dass die TmLEP gegenüber der TURP höchstens irrelevant unterlegen ist.

Auch für die Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sexualfunktion fand sich kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung.

Der G-BA diskutierte die Konsequenz der Aussage des IQWiG-Berichts, dass die Prüfung der Nichtunterlegenheit der TmLEP mittels einer festgelegten Irrelevanzgrenze im Rahmen einer Meta-Analyse mit standardisierten Mittelwertdifferenzen wegen der hohen Heterogenität der Ergebnisse nicht möglich sei. Bezüglich der Bewertung der Nichtunterlegenheit ist hier allerdings die Schlussfolgerung, so wie sie auch das IQWiG zieht, die gleiche: Die Nichtunterlegenheit der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung für die Symptomatik konnte nicht nachgewiesen werden bzw. es besteht die Möglichkeit, dass die TmLEP der TURP mehr als irrelevant unterlegen ist. Eine Aussage zur Nichtunterlegenheit kann also gemacht werden. Außerdem überschreitet das Konfidenzintervall der standardisierten Mittelwertdifferenz der Studie von Yang 2013 den Wert von 0,25 weit (0,64).

Es ist nicht gerechtfertigt, diese beiden, direkt zum Vergleich TmLEP vs. TURP vorliegenden RCTs (Swiniarski 201 und Yang 2013, Evidenzstufe Ib) nicht zur Kenntnis zu nehmen und ersatzweise die Ergebnisse des technisch zwar ähnlichen HoLEP-Verfahrens, das aber doch deutliche Unterschiede aufweist², für eine Bewertung heranzuziehen. Es kann auch nicht, um diese Vorgehensweise zu begründen, argumentiert werden, das IQWiG habe in seinem Rapid Report N09-01 ähnliches getan. Damals wurden im Sinne einer Verbreiterung der Evidenzbasis die Studien von TmLRP und HoLRP in eine gemeinsame Meta-Analyse eingefügt. Das Ergebnis genügte dann allerdings ebenfalls nicht den Anforderungen an einen Anhaltspunkt, einen Hinweis oder einen Beleg, da die Qualität der Studien zur TmLRP teilweise höchst fragwürdig war.

B-3.2.2 Perioperative Endpunkte

Für die Krankenhausverweildauer wurde wegen der großen Heterogenität der zwei eingeschlossenen Studien bezüglich der Ergebnisse kein gepoolter Effekt präsentiert. In einer der beiden Studien (Swiniarski 2012) wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen TmLEP und TURP gefunden, in der anderen Studie (Yang 2013) wurde ein Effekt zugunsten der TmLEP gefunden. Auf der Basis dieser Ergebnisse zeigte

¹¹ Świniarski, P.P., Stępień, S., Dudzic, W., Kęsy, S., Blewniewski, M., Różański, W., 2012. Thulium laser enucleation of the prostate (TmLEP) vs. transurethral resection of the prostate (TURP): evaluation of early results. Cent European J Urol 65, 130–134. doi:10.5173/cej.2012.03.art6

¹² Yang, Z., Wang, X., Liu, T., 2013. Thulium laser enucleation versus plasmakinetic resection of the prostate: a randomized prospective trial with 18-month follow-up. Urology 81, 396–401.

sich für den Endpunkt Krankenhausverweildauer kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der TmLEP gegenüber der TURP.

Für die Katheterisierungsdauer wurde wegen der großen Heterogenität der Ergebnisse kein gepoolter Effekt präsentiert. In einer der beiden Studien (Swinarski 2012) wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen TmLEP und TURP gefunden, in der anderen Studie (Yang 2013) wurde ein Effekt zugunsten der TmLEP gefunden. Auf der Basis dieser Ergebnisse zeigte sich für den Endpunkt Katheterisierungsdauer kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der TmLEP gegenüber der TURP.

Bezüglich der unerwünschten Ereignisse zeigte sich kein Anhaltspunkt dafür, dass sich der Schaden der TmLEP vom Schaden der TURP unterscheidet.

B-3.2.3 Fazit der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens

Im Vergleich der TmLEP mit der Standardbehandlung zeigte sich für keinen Endpunkt, weder für die Symptomatik, noch für die perioperativen Endpunkte ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden gegenüber der Standardbehandlung. Die Nicht-unterlegenheit der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung bezüglich der Symptomatik konnte nicht nachgewiesen werden.

B-3.2.4 Bewertung des Potenzials

Die Zuschreibung eines Potenzials der Erforderlichkeit bzw. des Potenzials zur Erprobung einer Methode erfordert, dass vorliegende Ergebnisse noch die Erwartung einer besseren Behandlung im Sinne patientenrelevanter Zielgrößen durch die Methode stützen und außerdem, spezifisch für die Methoden zur nichtmedikamentösen Behandlung des benignen Prostatasyndroms, hinsichtlich der Symptomatik ein gleichwertiges Behandlungsergebnis im Vergleich zur Standardbehandlung TURP aufweisen. Sie impliziert zugleich, dass zur Nutzenbewertung ausreichende Ergebnisse bisher nicht vorliegen, diese aber im Rahmen von Studien zur Erprobung gewonnen werden können.

Diese Kriterien sind in Bezug auf die TmLEP zur Behandlung des BPS nicht mehr erfüllt. Wie in Abschnitt 2.2 dargelegt, liegen die Ergebnisse von zwei geeigneten, randomisierten kontrollierten Studien der höchsten Evidenzstufe bereits vor. Im Ergebnis ist der Nachweis in den hierfür grundsätzlich geeigneten Studien nicht gelungen, dass die TmLEP gegenüber der Standardbehandlung höchstens irrelevant unterlegen ist.

Der Einsatz der Methode kann sich somit nicht darauf berufen, dass diese noch nicht hinreichend untersucht sei. Da hier die Ergebnisse die in die Anwendung der Methode gesetzten Erwartungen bezüglich der Wirksamkeit, d.h. die Nichtunterlegenheit bei der Symptomatik und des höheren Nutzens bei den perioperativen Endpunkten nicht unterstützen, ist auch die Annahme eines Potentials nicht begründet.

Die vorliegenden Ergebnisse lassen nicht mehr erwarten, dass die TmLEP zur Behandlung des BPS der Standardbehandlung TURP hinsichtlich der Symptombesserung gleichwertig ist. Auch perioperativ wurde kein Nutzen der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung nachgewiesen. Auch insofern diese Ergebnisse zur Nutzenbewertung bereits ausreichend sind, ergibt sich keine Notwendigkeit einer Erprobungsstudie. Im Ergebnis kommt somit der TmLEP zur Behandlung des BPS wegen der fehlenden Wirksamkeit kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative zu.

B-4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit (Position DKG/KBV/PatV)

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des G-BA vorgegebenen Kriterien. Hierbei ist zu prüfen, in wie weit 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-Lasers basieren (HoLEP, HoLRP und TmLRP).

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 TmLEP nicht möglich. Auch bezüglich anderer Endpunkte wie Katheterisierungsdauer, Krankenhausaufenthaltsdauer und Transfusionsbedarf bzw. Häufigkeit schwerer Blutungen zeigen sich Vorteile für die TmLEP (vgl. hierzu auch B 3.1). 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.

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 TmLEP 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 TmLEP mit einem signifikant geringeren Risiko einer transfusionspflichtigen Blutung gerechnet werden.

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

B-5.1 Position DKG, KBV und PatV

Der G-BA stellt zusammenfassend fest, dass der Nutzen der TmLEP 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 TmLEP zur Behandlung des BPS gegeben ist.

Bei der TmLEP wird – wie bei der bereits anerkannten TmLRP – der Thuliumlaser, eine technische Weiterentwicklung des Holmiumlasers, verwendet. Für den Holmiumlaser wurde der Nutzen und 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.

B-5.2 Position GKV-SV

Der G-BA stellt fest, dass die Nichtunterlegenheit der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung bezüglich der Symptomatik nicht nachgewiesen werden konnte. Für die perioperativen Endpunkte ist ein Nutzen der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung nicht nachgewiesen. Eine Notwendigkeit für dieses Verfahren ist nicht gegeben, auch vor dem Hintergrund, dass mit HoLRP, HoLEP und TmLRP bereits Verfahren im Leistungskatalog der GKV enthalten sind, die günstige perioperative Eigenschaften und geringe Blutungshäufigkeit bei gleichwertiger Effektivität hinsichtlich der Symptomatik aufweisen.

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>, zuletzt abgerufen am 10.01.2018.

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 in der Krankenhausbehandlung – Position DKG/KBV/PatV

Die Thulium-Laserenukleation kann ebenso wie die TURP im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewendet werden. Dabei stellt die TmLEP auf Grund 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.

C-2.2 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung – Position GKV-SV

Da die Nichtunterlegenheit der TmLEP nicht nachgewiesen werden konnte und keine sektorübergreifende Notwendigkeit vorliegt, besteht auch keine sektorspezifische Notwendigkeit für das Verfahren.

Außerdem sind mit HoLRP, HoLEP und TmLRP bereits Verfahren im Krankenhaus ausdrücklich vorhanden, die günstige perioperative Eigenschaften und geringe Blutungshäufigkeit bei mit der Standardbehandlung gleichwertiger Effektivität hinsichtlich der Symptomatik aufweisen.

C-2.3 Wirtschaftlichkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS in der Krankenhausbehandlung

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 in der vertragsärztlichen Versorgung – Position DKG/KBV/PatV

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.

C-3.2 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung – Position GKV-SV

Da die Nichtunterlegenheit der TmLEP nicht nachgewiesen werden konnte und keine sektorübergreifende Notwendigkeit vorliegt, besteht auch keine sektorspezifische Notwendigkeit für das Verfahren.

Außerdem sind mit HoLRP, HoLEP und TmLRP bereits Verfahren in der vertragsärztlichen Versorgung ausdrücklich vorhanden, die günstige perioperative Eigenschaften und geringe Blutungshäufigkeit bei mit der Standardbehandlung gleichwertiger Effektivität hinsichtlich der Symptomatik aufweisen.

C-3.3 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

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 26. Oktober 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
 - o Deutsche Gesellschaft für Lasermedizin e. V. (DGLM)
 - o Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller
- jeweils betroffene Medizinproduktehersteller
 - o Fa. LISA laser products OHG
 - o Fa. Boston Scientific

D-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 26. Oktober 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 26. Oktober 2017 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben. Die Frist zur Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am 23. November 2017.

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, und 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)	13.11.2017	Verzicht auf die Abgabe einer SN
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften		
vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Lasermedizin (DGLM)	-	
Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)	23.11.2017	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 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 (siehe Kapitel D-7.4).

D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

D-5.1 Beschlussentwurf KHMe-RL

Stand: 26.10.2017 Einleitung Stellungnahmeverfahren

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

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 (BAz 2006 S. 4466), zuletzt geändert am 15. Juni 2017 (BAz AT 28.08.2017 B2), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
1. In § 4 Absatz 1 wird nach der Nummer 14 die folgende Nummer 15 angefügt: „15 Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)“.	1. In Anlage I wird nach der Nummer 7 folgende Nummer 8 angefügt: „8 Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)“.

1. In Anlage II in Abschnitt A wird die 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

D-5.2 Tragende Gründe KHMe-RL

Stand: 26.10.2017 Einleitung Stellungnahmeverfahren

Gemeinsamer
Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Vom **Beschlussdatum**

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Thulium-Laserenukleation (TmLEP)	3
2.2	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	3
2.2.1	Nutzen	3
2.2.1	Endpunkt Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sexualfunktion	4
2.2.2	Perioperative Endpunkte	5
2.2.3	Fazit der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens	6
2.3	Bewertung des Potenzials	7
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der Notwendigkeit	8
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung	9
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	10
2.7	Gesamtbewertung	10
3.	Würdigung der Stellungnahmen	11
4.	Bürokratiekostenermittlung	11
5.	Verfahrensablauf	11
6.	Fazit	12

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere, weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf (§ 137c Absatz 1 SGB V).

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 TmLEP 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-Laserenuklation (TmLEP) gemäß § 137c SGB V wurde vom G-BA am 16. Juli 2015 beschlossen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das 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 wurden vor 2010 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-Laser-Enukleation (HoLEP) und die Holmium-Laser-Resektion (HoLRP) hatte der G-BA am 16. Dezember 2010 sowie für die

¹ Berges, R.; Dreikorn, K.; Höfner, K.; Madersbacher, S.; Michel, M.C.; Muschter, R.; Oelke, M.; Reich, O.; Ruff, W.; Tschuschke, C.; Tunn, U.; (2009). Diagnostik und Differenzialdiagnostik des benignen Prostatasyndroms (BPS). Urologe 48, 1355-1364.

Thulium-Laserresektion (TmLRP) am 15. Juni 2017 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.

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 im Wesentlichen durch die Form der Energieabgabe (bei Holmium gepulst, bei Thulium auch kontinuierlich)

GKV-SV/PatV	DKG/KBV
und die geringere Eindringtiefe des Laserlichts. Daraus resultiert für die TmLEP eine Vorgehensweise, die als schneidend, verschorrend und verdampfend beschrieben wird, im Gegensatz zum eher stumpfen Präparieren bei der HoLEP ² .	

2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Die Grundlage für die Bewertung des Nutzens zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms mittels TmLEP stellt der Rapid Report vom 02.08.2016 (Projekt N 15-07) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) dar. Dieser Bericht setzt auf zwei früheren Berichten (N04-013 und N09-014) auf und berücksichtigt die zwischenzeitlich publizierte Literatur. Von den im G-BA bewerteten Laserverfahren zur Behandlung des BPS hat der überwiegende Teil ein günstigeres Nebenwirkungsprofil als der Therapiestandard. Um einen Nutzen gegenüber dem Therapiestandard zu belegen, muss eine alternative Methode mit einem günstigeren Nebenwir-	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 N 15-07) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (und wenn zutreffend die eingegangenen Stellungnahmen). 2.2.1 Nutzen Für die Bewertung des Nutzens hat der G-BA den von ihm beauftragten Rapid Report vom 02.08.2016 (Projekt N 15-07) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im

² Zhang, F., Shao, Q., Herrmann, T.R., Tian, Y., Zhang, Y., 2012. Thulium laser versus holmium laser transurethral enucleation of the prostate: 18-month follow-up data of a single center. Urology 79, 869–874.

³ IQWiG. Abschlussbericht N04-01 Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung der BPH. Version 1.0, 02.06.2008

⁴ IQWiG. Rapid Report N09-01 Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung der BPH - Update. Version 1.0, 14.12.2009

kungsprofil zumindest eine Nicht-Unterlegenheit gegenüber dem derzeitigen Therapiestandard bezüglich patientenrelevanter Endpunkte (Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität und oder Sexualfunktion) aufweisen. Das Vorhandensein eines günstigeren Nebenwirkungsprofils allein kann nicht zu einer positiven Nutzenbewertung führen.	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.
2.2.1 Endpunkt Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sexualfunktion	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 sehr ähnlichen Verfahren sich eignen, für die Nutzenbewertung der TmLEP herangezogen zu werden und ob sich Gründe erkennen lassen, die dagegensprechen, Ergebnisse zu diesen sehr ähnlichen Verfahren auf die TmLEP zur Begründung des Nutzens zu übertragen.
Zum Endpunkt Schweregrad der subjektiven Beschwerden beim Wasserlassen gemessen am IPSS Symptom schloss der IQWiG-Bericht 2 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit und insgesamt 264 Studienteilnehmern ein. Da die Heterogenität der Studien bezüglich der Ergebnisse zu groß war, wurde kein gepoolter Effekt präsentiert. In einer der beiden Studien [Swiniański 2012][§] wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen TmLEP und TURP gefunden; in der anderen Studie [Yang 2013][§] wurde ein Effekt zugunsten der TURP gefunden. Auf dieser Basis zeigte sich für den Endpunkt der Symptomatik kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der TmLEP gegenüber der TURP. Die Prüfung der Nichtunterlegenheit der TmLEP mittels einer festgelegten Irrelevanzgrenze im Rahmen einer Meta-Analyse mit standardisierten Mittelwertdifferenzen war wegen der hohen Heterogenität der Ergebnisse nicht möglich. Somit ließ sich nicht nachweisen, dass die TmLEP gegenüber der TURP höchstens irrelevant unterlegen ist.	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.
Auch für die Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sexualfunktion fand sich kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung. Auf Nichtunterlegenheit bei	Das IQWiG hat die Unterschiede zwischen den Laserarten als derart gering eingestuft, dass es bereits für den Rapid Report vom 14.12.2009 (Projekt N09-01) eine Zusammenfassung der beiden Laser-Resektionsverfahren für gerechtfertigt hielt. Es wurde eine gemeinsame Auswertung der insgesamt drei Studien zur HoLRP und zur TmLRP vorgenommen, bei denen die Laser-

§ Swiniński, P.P., Stepien, S., Dudzić, W., Kęsy, S., Blewniewski, M., Różański, W., 2012. Thulium laser enucleation of the prostate (TmLEP) vs. transurethral resection of the prostate (TURP): evaluation of early results. *Cent European J Urol* 65, 130–134. doi:10.5173/cej.2012.03.art5

§ Yang, Z., Wang, X., Liu, T., 2013. Thulium laser enucleation versus plasmakinetic resection of the prostate: a randomized prospective trial with 18-month follow-up. *Urology* 81, 396–401.

diesen Parametern musste nicht geprüft werden, da diese bereits für die Symptomatik nicht nachweisbar war.

Der G-BA diskutierte die Konsequenz der Aussage des IQWiG-Berichts, dass die Prüfung der Nichtunterlegenheit der TmLEP mittels einer festgelegten Irrelevanzgrenze im Rahmen einer Meta-Analyse mit standardisierten Mittelwertdifferenzen wegen der hohen Heterogenität der Ergebnisse nicht möglich sei. Bezüglich der Bewertung der Nichtunterlegenheit ist hier allerdings die Schlussfolgerung, so wie sie auch das IQWiG zieht, die gleiche: Die Nichtunterlegenheit der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung für die Symptomatik konnte nicht nachgewiesen werden bzw. es besteht die Möglichkeit, dass die TmLEP der TURP mehr als irrelevant unterlegen ist. Eine Aussage zur Nichtunterlegenheit kann also gemacht werden. Außerdem überschreitet das Konfidenzintervall der standardisierten Mittelwertdifferenz der Studie von Yang 2013 den Wert von 0,25 weit (0,64).

Es ist nicht gerechtfertigt, diese beiden, direkt zum Vergleich TmLEP vs. TURP vorliegenden RCTs (Swinarski 201 und Yang 2013, Evidenzstufe Ib) nicht zur Kenntnis zu nehmen und ersatzweise die Ergebnisse des technisch zwar ähnlichen HoLEP-Verfahrens, das aber doch deutliche Unterschiede aufweist², für eine Bewertung heranzuziehen. Es kann auch nicht, um diese Vorgehensweise zu begründen, argumentiert werden, das IQWiG habe in seinem Rapid Report N09-01 ähnliches getan. Damals wurden im Sinne einer Verbreiterung der Evidenzbasis die Studien von TmLRP und HoLRP in eine gemeinsame Meta-Analyse eingefügt. Das Ergebnis genügte dann allerdings ebenfalls nicht den Anforderungen an einen Anhaltspunkt, einen Hinweis oder einen Beleg, da die Qualität der Studien zur TmLRP teilweise höchst fragwürdig war.

2.2.2 Perioperative Endpunkte

Für die Krankenhausverweildauer wurde wegen der großen Heterogenität der zwei eingeschlossenen Studien bezüglich der

resektion 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 N 15-07) lagen für den Vergleich TmLEP vs. Standardbehandlung beim benignen Prostata-syndrom nur zwei Studien vor. Für den Vergleich TmLEP vs. HoLEP beim benignen Prostata-syndrom lag nur eine Studie vor. Grundsätzlich ist es nun ebenso möglich, eine Zusammenfassung der beiden Laser-Enukleationsverfahren vorzunehmen und die Datenbasis zur TmLEP durch eine gemeinsame Betrachtung der Studien zur TmLEP und HoLEP zu erweitern. Für letztere lagen im IQWiG Rapid Report vom 14.12.2009 zehn Studien vor.

Mit beiden Laserarten kann sowohl eine Resektion (Entfernen kleiner Gewebeschips, ähnlich der TUR-P), als auch eine Enukleation (transurethrales Pendant zur offenen Adenomenukleation) durchgeführt werden. Bei der Laserresektion, bei der das Adenomgewebe von der prostatistischen Harnröhre aus in Richtung Kapsel entfernt wird, können bei kleinen Prostatae die Seitenlappen als Ganzes entfernt werden. Bei großen Organen jedoch müssen die Lappen in Teilen nach und nach entfernt werden, was den Einsatz der Laserresektion bei großen Prostatae einschränkt. Bei der Laserenukleation wird das Gewebe im Bereich der chirurgischen Kapsel entfernt und nachfolgend in der Blase mit einem Morcellator (= Gewebestückler) zerkleinert und aus der Blase geborgen bzw. herausgespült, wodurch es

Ergebnisse kein gepoolter Effekt präsentiert. In einer der beiden Studien (Swinarski 2012) wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen TmLEP und TURP gefunden, in der anderen Studie (Yang 2013) wurde ein Effekt zugunsten der TmLEP gefunden. Auf der Basis dieser Ergebnisse zeigte sich für den Endpunkt Krankenhausverweildauer kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der TmLEP gegenüber der TURP. Für die Katheterisierungsdauer wurde wegen der großen Heterogenität der Ergebnisse kein gepoolter Effekt präsentiert. In einer der beiden Studien (Swinarski 2012) wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen TmLEP und TURP gefunden, in der anderen Studie (Yang 2013) wurde ein Effekt zugunsten der TmLEP gefunden. Auf der Basis dieser Ergebnisse zeigte sich für den Endpunkt Katheterisierungsdauer kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der TmLEP gegenüber der TURP. Auch bezüglich der unerwünschten Ereignisse zeigte sich kein Anhaltspunkt dafür, dass sich der Schaden der TmLEP vom Schaden der TURP unterscheidet. 2.2.3 Fazit der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens Im Vergleich der TmLEP mit der Standardbehandlung zeigte sich für keinen Endpunkt, weder für die Symptomatik, noch für die perioperativen Endpunkte ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden gegenüber der Standardbehandlung. Die Nichtunterlegenheit der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung bezüglich der Symptomatik konnte nicht nachgewiesen werden.	möglich ist, auch größere Prostatae minimal-invasiv zu behandeln. Der G-BA hat sowohl für die Resektion, als auch die Enukleation mittels Holmiumlaser mit Beschluss vom 16. Dezember 2010 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. 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 als im Rahmen der Krankenhausbehandlung erforderliche Methode anerkannt. 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 sich stark ähnelnden operativen
--	---

	Laserverfahren zur Behandlung des BPS als hinreichend belegt an. Die Möglichkeit der Übertragbarkeit von Erkenntnissen zwischen Holmium- und Thulium-Laserverfahren ist gegeben 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 vorhandenen 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 Verfahren vor. Es lassen sich zusammenfassend keine Gründe erkennen, die dagegensprechen, die Erkenntnisse zur Holmium-Laserenukleation, Holmium-Laserresektion und Thulium-Laserresektion zur Begründung eines Nutzens auf die Thulium-Laserenukleation zu übertragen. 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.
GKV-SV	
2.3 Bewertung des Potenzials	
Die Zuschreibung eines Potenzials der Erforderlichkeit bzw. des Potenzials zur Erprobung einer Methode erfordert, dass vorliegende Ergebnisse noch die Erwartung einer besseren Behandlung im Sinne patientenrelevanter Zielgrößen durch die Methode stützen und außerdem, spezifisch für die Methoden zur nichtmedikamentösen Behandlung des benignen Prostatasyndroms, hinsichtlich der Symptomatik ein gleichwertiges Behandlungsergebnis im Vergleich zur Standardbehandlung TURP aufweisen. Sie impliziert zugleich, dass zur Nutzenbewertung ausreichende Ergebnisse bisher nicht vorliegen, diese aber im Rahmen von Studien zur Erprobung gewonnen werden können. Diese Kriterien sind in Bezug auf die TmLEP zur Behandlung des BPS nicht mehr erfüllt. Wie in Abschnitt 2.2 dargelegt, liegen die Ergebnisse von zwei geeigneten, randomisierten kontrollierten Studien der höchsten Evidenzstufe bereits vor. Im Ergebnis ist der Nachweis in den hierfür grundsätzlich geeigneten Studien nicht gelungen, dass die TmLEP gegenüber der Standardbehandlung höchstens irrelevant unterlegen ist. Der Einsatz der Methode kann sich somit nicht darauf berufen, dass diese noch nicht hinreichend untersucht sei. Da hier die Ergebnisse die in die Anwendung der Methode gesetzten Erwartungen bezüglich der Wirksamkeit, d.h. die Nichtunterlegenheit bei der Symptoma-	

tik und des höheren Nutzens bei den perioperativen Endpunkten nicht unterstützen, ist auch die Annahme eines Potentials nicht begründet.

Die vorliegenden Ergebnisse lassen nicht mehr erwarten, dass die TmLEP zur Behandlung des BPS der Standardbehandlung TURP hinsichtlich der Symptombesserung gleichwertig ist. Auch perioperativ wurde kein Nutzen der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung nachgewiesen. Auch insofern diese Ergebnisse zur Nutzenbewertung bereits ausreichend sind, ergibt sich keine Notwendigkeit einer Erprobungsstudie.

Im Ergebnis kommt somit der TmLEP zur Behandlung des BPS wegen der fehlenden Wirksamkeit kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative zu.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der Notwendigkeit

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Der G-BA stellt fest, dass die Nichtunterlegenheit der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung bezüglich der Symptomatik nicht nachgewiesen werden konnte. Für die perioperativen Endpunkte ist ein Nutzen der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung nicht nachgewiesen. Eine Notwendigkeit für dieses Verfahren ist nicht gegeben, auch vor dem Hintergrund, dass mit HoLRP, HoLEP und TmLRP bereits Verfahren im Leistungskatalog der GKV enthalten sind, die günstige perioperative Eigenschaften und geringe Blutungshäufigkeit bei gleichwertiger Effektivität hinsichtlich der Symptomatik aufweisen.	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 Kontraindikationen 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 als im Rahmen der Krankenhausbehandlung erforderliche Methoden anerkannt 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.
--	--

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Da die Nichtunterlegenheit der TmLEP nicht nachgewiesen werden konnte und keine sektorübergreifende Notwendigkeit vorliegt, besteht auch keine sektorspezifische Notwendigkeit für das Verfahren. Außerdem sind mit HoLRP, HoLEP und TmLRP bereits Verfahren im Krankenhaus ausdrücklich vorhanden, die günstige peri-	Die Thulium-Laserenukleation kann ebenso wie die TURP im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewendet werden. Dabei stellt die TmLEP auf Grund 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

operative Eigenschaften und geringe Blutungshäufigkeit bei mit der Standardbehandlung gleichwertiger Effektivität hinsichtlich der Symptomatik aufweisen.	angemessene postoperative Überwachung.
---	--

2.6 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.

2.7 Gesamtbewertung

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Die Nichtunterlegenheit der TmLEP bezüglich des patientenrelevanten Endpunkts Symptomatik konnte nicht nachgewiesen werden. Bei den perioperativen Ergebnisparametern, und den unerwünschten Ereignissen fanden sich keine Vorteile der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung. Somit ist der Nutzen der TmLEP nicht hinreichend belegt. Auch kommt der TmLEP zur Behandlung des BPS wegen der fehlenden Wirksamkeit kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative zu. Die medizinische Notwendigkeit ist nicht gegeben, insbesondere da andere laserbasierte, minimalinvasive Verfahren in der Versorgung verfügbar sind, die bei der Symptomatik gleichwertig mit der TURP sind und die im perioperativen Bereich Vorteile gegenüber der TURP aufweisen. Damit ist die TmLEP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms ist für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gem. § 137c SGB V) nicht erforderlich und damit nicht mehr Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.	Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen (2.2), der medizinischen Notwendigkeit (2.3) sowie zur sektorenspezifischen Bewertung der Notwendigkeit (2.4) und Wirtschaftlichkeit (2.5) zusammen. Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der TmLEP als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist. Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass die TmLEP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 137c SGB V erforderlich ist und damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt.

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		
§ 92 Absatz 7d Satz 1, 1. Halbsatz SGB V		
§ 92 Absatz 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V		

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

4. 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.

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	Auftragsgemäße Abnahme (i.S.e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerFO

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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 Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
TT.MM.JJJJ	UA MB	Auswertung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschluss der vorbereitenden Beratungen; im Ergebnis mit einer Beschlussempfehlung für das Plenum am T. Monat 2017
TT.MM.JJJJ	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 / Auflage
TT.MM.JJJJ		ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Absatz 1 SGB V des BMG ergeben
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

6. Fazit

Die TmLEP zur Behandlung des BPS ist für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gem. § 137c SGB V)

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
nicht erforderlich und damit nicht mehr	erforderlich und bleibt damit

Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-5.3 Beschlussentwurf MVV-RL

Stand: 26.10.2017 Einleitung Stellungnahmeverfahren

Beschlussentwurf

**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

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 15. Juni 2017 (BANz AT 29.08.2017 B5), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
1. In Anlage II wird nach der Nummer 54 die Nummer 55 eingefügt: „55. Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)“.	1. Anlage I wird wie folgt geändert: a) Nach der Nummer 22 wird folgende Nummer 23 angefügt: „23. Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms § 1 Indikation Die TmLEP 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), Holmium-Laserenukleation (HoLEP) und die Thulium-Laserresektion (TmLRP) 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 TmLEP kann dabei alternativ zur TURP, zur HoLRP, zur HoLEP und zur TmLRP 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 TmLEP verfügen. Die Leistungserbringung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist an die Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung gebunden. Für die Anwendung der TmLEP 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 TmLEP 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 die Nummer 10 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

D-5.4 Tragende Gründe MVV-RL

Stand: 26.10.2017 Einleitung Stellungnahmeverfahren

Gemeinsamer
Bundesausschuss

Tragende Gründe

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

Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Thulium-Laserenukleation (TmLEP)	3
2.2	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	3
2.2.1	Nutzen	3
2.2.1	Endpunkt Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sexualfunktion	4
2.2.2	Perioperative Endpunkte	5
2.2.3	Fazit der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens	6
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung der Notwendigkeit	7
2.4	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	9
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	9
2.6	Gesamtbewertung	9
3.	Würdigung der Stellungnahmen	10
4.	Bürokratiekostenermittlung	10
5.	Verfahrensablauf	12
6.	Fazit	13

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

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

Behandlungsmethoden sind daher mit ihrer Aufnahme Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung.

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)

GKV-SV/PatV	DKG/KBV
und die geringere Eindringtiefe des Laserlichts. Daraus resultiert für die TmLEP eine Vorgehensweise, die als schneidend, verschorrend und verdampfend beschrieben wird, im Gegensatz zum eher stumpfen Präparieren bei der HoLEP. ²	

2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Die Grundlage für die Bewertung des Nutzens zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms mittels TmLEP stellt der Rapid Reports vom 02.08.2016 (Projekt N 15-07) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) dar. Dieser Bericht setzt auf zwei früheren Berichten (N04-01 ³ und N09-01 ⁴) auf und berücksichtigt die zwischenzeitlich publizierte Literatur. Von den im G-BA bewerteten Laserverfahren zur Behandlung des BPS hat der überwiegende Teil ein günstigeres Nebenwirkungsprofil als der Therapiestandard. Um einen Nutzen gegenüber dem Therapiestandard zu belegen, muss eine alternative Methode mit einem günstigeren Nebenwirkungsprofil zumindest eine Nicht-Unterlegenheit gegenüber dem derzeitigen Therapie-	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 N 15-07) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (und wenn zutreffend die eingegangenen Stellungnahmen). 2.2.1 Nutzen Für die Bewertung des Nutzens hat der G-BA den von ihm beauftragten Rapid Report vom 02.08.2016 (Projekt N 15-07) 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

² Zhang, F., Shao, Q., Hermann, T.R., Tian, Y., Zhang, Y., 2012. Thulium laser versus holmium laser transurethral enucleation of the prostate: 18-month follow-up data of a single center. Urology 79, 869–874.

³ IQWiG. Abschlussbericht N04-01 Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung der BPH. Version 1.0, 02.06.2008

⁴ IQWiG. Rapid Report N09-01 Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung der BPH - Update. Version 1.0, 14.12.2009

standard bezüglich patientenrelevanter Endpunkte (Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität und oder Sexualfunktion) aufweisen. Das Vorhandensein eines günstigeren Nebenwirkungsprofils allein kann nicht zu einer positiven Nutzenbewertung führen.	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.
2.2.1 Endpunkt Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sexualfunktion	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 sehr ähnlichen Verfahren sich eignen, für die Nutzenbewertung der TmLEP herangezogen zu werden und ob sich Gründe erkennen lassen, die dagegensprechen, Ergebnisse zu diesen sehr ähnlichen Verfahren auf die TmLEP zur Begründung des Nutzens zu übertragen.
Zum Endpunkt Schweregrad der subjektiven Beschwerden beim Wasserlassen gemessen am IPSS Symptom schloss der IQWiG-Bericht 2 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit und insgesamt 264 Studienteilnehmern ein. Da die Heterogenität der Studien bezüglich der Ergebnisse zu groß war, wurde kein gepoolter Effekt präsentiert. In einer der beiden Studien [Swinarski 2012][§] wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen TmLEP und TURP gefunden; in der anderen Studie [Yang 2013][§] wurde ein Effekt zugunsten der TURP gefunden. Auf dieser Basis zeigte sich für den Endpunkt der Symptomatik kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der TmLEP gegenüber der TURP. Die Prüfung der Nichtunterlegenheit der TmLEP mittels einer festgelegten Irrelevanzgrenze im Rahmen einer Meta-Analyse mit standardisierten Mittelwertdifferenzen war wegen der hohen Heterogenität der Ergebnisse nicht möglich. Somit ließ sich nicht nachweisen, dass die TmLEP gegenüber der TURP höchstens irrelevant unterlegen ist.	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.
Auch für die Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sexualfunktion fand sich kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung.	Das IQWiG hat die Unterschiede zwischen den Laserarten als derart gering eingestuft, dass es bereits für den Rapid Report vom 14.12.2009 (Projekt N09-01) eine Zusammenfassung der beiden Laser-Resektionsverfahren für gerechtfertigt hielt. Es wurde 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
Der G-BA diskutierte die Konsequenz der	

[§] Swinarski, P.P., Stepień, S., Dudzic, W., Kęsy, S., Błewiński, M., Różański, W., 2012. Thulium laser enucleation of the prostate (TmLEP) vs. transurethral resection of the prostate (TURP): evaluation of early results. *Cent European J Urol* 65, 130–134. doi:10.5173/cej.2012.03.art6

[§] Yang, Z., Wang, X., Liu, T., 2013. Thulium laser enucleation versus plasmakinetic resection of the prostate: a randomized prospective trial with 18-month follow-up. *Urology* 81, 396–401.

Aussage des IQWiG-Berichts, dass die Prüfung der Nichtunterlegenheit der TmLEP mittels einer festgelegten Irrelevanzgrenze im Rahmen einer Meta-Analyse mit standardisierten Mittelwertdifferenzen wegen der hohen Heterogenität der Ergebnisse nicht möglich sei. Bezüglich der Bewertung der Nichtunterlegenheit ist hier allerdings die Schlussfolgerung, so wie sie auch das IQWiG zieht, die gleiche: Die Nichtunterlegenheit der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung für die Symptomatik konnte nicht nachgewiesen werden bzw. es besteht die Möglichkeit, dass die TmLEP der TURP mehr als irrelevant unterlegen ist. Eine Aussage zur Nichtunterlegenheit kann also gemacht werden. Außerdem überschreitet das Konfidenzintervall der standardisierten Mittelwertdifferenz der Studie von Yang 2013 den Wert von 0,25 weit (0,64). Es ist nicht gerechtfertigt, diese beiden, direkt zum Vergleich TmLEP vs. TURP vorliegenden RCTs (Swinarski 201 und Yang 2013, Evidenzstufe Ib) nicht zur Kenntnis zu nehmen und ersatzweise die Ergebnisse des technisch zwar ähnlichen HoLEP-Verfahrens, das aber doch deutliche Unterschiede aufweist², für eine Bewertung heranzuziehen. Es kann auch nicht, um diese Vorgehensweise zu begründen, argumentiert werden, das IQWiG habe in seinem Rapid Report N09-01 ähnliches getan. Damals wurden im Sinne einer Verbreiterung der Evidenzbasis die Studien von TmLRP und HoLRP in eine gemeinsame Meta-Analyse eingefügt. Das Ergebnis genügte dann allerdings ebenfalls nicht den Anforderungen an einen Anhaltspunkt, einen Hinweis oder einen Beleg, da die Qualität der Studien zur TmLRP teilweise höchst fragwürdig war. 2.2.2 Perioperative Endpunkte Für die Krankenhausverweildauer wurde wegen der großen Heterogenität der zwei eingeschlossenen Studien bezüglich der Ergebnisse kein gepoolter Effekt präsentiert. In einer der beiden Studien (Swinarski 2012) wurde kein statistisch signifikanter	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 N 15-07) 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. Grundsätzlich ist es nun ebenso möglich, eine Zusammenfassung der beiden Laser-Enukleationsverfahren vorzunehmen und die Datenbasis zur TmLEP durch eine gemeinsame Betrachtung der Studien zur TmLEP und HoLEP zu erweitern. Für letztere lagen im IQWiG Rapid Report vom 14.12.2009 zehn Studien vor. Mit beiden Laserarten kann sowohl eine Resektion (Entfernen kleiner Gewebeschips, ähnlich der TUR-P), als auch eine Enukleation (transurethrales Pendant zur offenen Adenomenukleation) durchgeführt werden. Bei der Laserresektion, bei der das Adenomgewebe von der prostatistischen Harnröhre aus in Richtung Kapsel entfernt wird, können bei kleinen Prostatae die Seitenlappen als Ganzes entfernt werden. Bei großen Organen jedoch müssen die Lappen in Teilen nach und nach entfernt werden, was den Einsatz der Laserresektion bei großen Prostatae einschränkt. Bei der Laserenukleation wird das Gewebe im Bereich der chirurgischen Kapsel entfernt und nachfolgend in der Blase mit einem Morcellator (= Gewebezerstückler) zerkleinert und aus der Blase geborgen bzw. herausgespült, wodurch es möglich ist, auch
--	--

Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen TmLEP und TURP gefunden, in der anderen Studie (Yang 2013) wurde ein Effekt zugunsten der TmLEP gefunden. Auf der Basis dieser Ergebnisse zeigte sich für den Endpunkt Krankenhausverweildauer kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der TmLEP gegenüber der TURP. Für die Katheterisierungsdauer wurde wegen der großen Heterogenität der Ergebnisse kein gepoolter Effekt präsentiert. In einer der beiden Studien (Swiniarski 2012) wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen TmLEP und TURP gefunden, in der anderen Studie (Yang 2013) wurde ein Effekt zugunsten der TmLEP gefunden. Auf der Basis dieser Ergebnisse zeigte sich für den Endpunkt Katheterisierungsdauer kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der TmLEP gegenüber der TURP. Bezüglich der unerwünschten Ereignisse zeigte sich kein Anhaltspunkt dafür, dass sich der Schaden der TmLEP vom Schaden der TURP unterscheidet. 2.2.3 Fazit der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens Im Vergleich der TmLEP mit der Standardbehandlung zeigte sich für keinen Endpunkt, weder für die Symptomatik, noch für die perioperativen Endpunkte ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden gegenüber der Standardbehandlung. Die Nicht-unterlegenheit der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung bezüglich der Symptomatik konnte nicht nachgewiesen werden.	größere Prostatatae minimalinvasiv zu behandeln. 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 Miktionsymptomatik gegenüber der Standardtherapie zu verzeichnen. Somit sieht der G-BA den Nutzen bei drei von vier sich stark ähnelnden operativen Laserverfahren zur Behandlung des BPS als hinreichend belegt an. Die Möglichkeit der Übertragbarkeit von Erkenntnissen zwischen Holmium- und Thulium-Laserverfahren ist
---	---

	gegeben 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 vorhandenen 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 Verfahren vor. Es lassen sich zusammenfassend keine Gründe erkennen, die dagegensprechen, die Erkenntnisse zur Holmium-Laserenukleation, Holmium-Laserresektion und Thulium-Laserresektion zur Begründung eines Nutzens auf die Thulium-Laserenukleation zu übertragen. 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

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Der G-BA stellt fest, dass die Nichtunterlegenheit der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung bezüglich der Symptomatik nicht nachgewiesen werden konnte. Für die perioperativen Endpunkte ist ein Nutzen der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung nicht nachgewiesen. Eine Notwendigkeit für dieses Verfahren ist nicht gegeben, auch vor dem Hintergrund, dass mit HoLRP, HoLEP und TmLRP bereits Verfahren im Leistungskatalog der GKV enthalten sind, die günstige perioperative Eigenschaften und geringe Blutungshäufigkeit bei gleichwertiger Effektivität hinsichtlich der Symptomatik aufweisen.	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

	Kontraindikationen zur konservativen Therapie oder deren Versagen ergibt sich die Notwendigkeit einer operativen Behandlung. Hierzu stehen neben der offenen Adomenukleation 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

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Da die Nichtunterlegenheit der TmLEP nicht nachgewiesen werden konnte und keine sektorübergreifende Notwendigkeit vorliegt, besteht auch keine sektorspezifische Notwendigkeit für das Verfahren. Außerdem sind mit HoLRP, HoLEP und TmLRP bereits Verfahren in der vertragsärztlichen Versorgung ausdrücklich vorhanden, die günstige perioperative Eigenschaften und geringe Blutungshäufigkeit bei mit der Standardbehandlung gleichwertiger Effektivität hinsichtlich der Symptomatik aufweisen.	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

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Die Nichtunterlegenheit der TmLEP bezüglich des patientenrelevanten Endpunkts Symptomatik konnte nicht nachgewiesen werden. Bei den perioperativen Ergebnisparametern, und den unerwünschten Ereignissen fanden sich keine Vorteile der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung. Somit ist der Nutzen der TmLEP nicht hinreichend belegt. Es sind andere laserbasierte, minimalinvasive Verfahren in der vertragsärztlichen Versorgung verfügbar, die bei der Symptomatik gleichwertig mit der TURP sind und die im perioperativen Bereich Vorteile gegenüber der TURP aufweisen. Damit ist die TmLEP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms für eine	Die Bewertung der Thulium-Laserenukleation 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 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

ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gem. § 135 SGB V) nicht erforderlich und kann damit nicht Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen vertragsärztlichen Behandlung sein.	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		
§ 92 Absatz 7d Satz 1, 1. Halbsatz SGB V		
§ 92 Absatz 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V		

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

4. Bürokratiekostenermittlung

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1.	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 Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Kapitel VerO und dementsprechend Bürokratiekosten.	keine	§ 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. <table><tr><th>Standardaktivität</th><th>Minutewerte</th><th>Qualifikationsniveau</th><th>Bürokratiekosten- je- Vorgang-in-€</th></tr><tr><td>Einarbeitung in die Informationspflicht</td><td>15</td><td>hoch-(50,30-€/h)</td><td>12,58</td></tr><tr><td>Beschaffung der Daten</td><td>30</td><td>hoch-(50,30-€/h)</td><td>25,15</td></tr><tr><td>Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnungen</td><td>15</td><td>hoch-(50,30-€/h)</td><td>12,58</td></tr><tr><td>Überprüfung der Daten und Einträge</td><td>5</td><td>hoch-(50,30-€/h)</td><td>4,19</td></tr><tr><td>Datenübermittlung an zuständige Stellen</td><td>10</td><td>hoch-(50,30-€/h)</td><td>8,38</td></tr><tr><td>Interne Sitzungen</td><td>10</td><td>hoch-(50,30-€/h)</td><td>8,38</td></tr><tr><td>Kopieren, Archivieren, Verteilen</td><td>5</td><td>mittel-(31,50-€/h)</td><td>2,62</td></tr><tr><td>Gesamte</td><td>90</td><td>=</td><td>73,88-zzgl.-4,00-Zusatzkosten=</td></tr></table> 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	Standardaktivität	Minutewerte	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, Kennzeichnungen	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	Gesamte	90	=	73,88-zzgl.-4,00-Zusatzkosten=
Standardaktivität	Minutewerte	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, Kennzeichnungen	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																																			
Gesamte	90	=	73,88-zzgl.-4,00-Zusatzkosten=																																			

	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	Auftragsgemäße 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)
TT.MM.JJJJ	UA MB	Auswertung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschluss der vorbereitenden Beratungen; im Ergebnis mit einer Beschlussempfehlung für das Plenum am T. Monat 2017
TT.MM.JJJJ	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
TT.MM.JJJJ		ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Absatz 1 SGB V des BMG ergeben
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

6. Fazit

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Die TmLEP zur Behandlung des BPS lässt nach dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse keine Gleichwertigkeit hinsichtlich der Standardbehandlung des BPS erkennen. Somit bleiben die perioperativen Vorteile des Verfahrens ohne Relevanz. Es ist keine medizinische Notwendigkeit (gem. § 135 Absatz 1 SGB V) zu erkennen. Die Wirtschaftlichkeit des Verfahrens konnte mangels geeigneter Daten nicht geprüft werden. Aus diesen Ergebnissen leitet sich insgesamt die Schlussfolgerung ab, dass die Methode nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen eingeführt wird.	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 Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-6 Schriftliche Stellungnahmen

D-6.1 Schriftliche Stellungnahme der Fa. Boston Scientific



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

Boston Scientific Medizintechnik GmbH	
22.11.2017	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Anlage 3_TG_MVV-RL_TmLEP_Stand_2017-10-26	Die im Beschlussentwurf von DKG/KBV/PaTV genannten Voraussetzungen für die Anwendung der Methode in der vertragsärztlichen Versorgung erscheinen uns nachvollziehbar und gerechtfertigt. Wir teilen die Einschätzung, dass bei der Anwendung der Methode auch in der vertragsärztlichen Versorgung eine intensivmedizinische Notfallversorgung und eine Nachbeobachtung gewährleistet sein sollten.
Nutzen: Wir unterstützen die Argumente seitens der DKG/KBV/PaTV das die beiden Laserverfahren HoLEP - und TmLEP sich bis auf die Energieabgabe sehr ähneln und daher gleich zu bewerten sind. <i>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</i>	In der prospektiven RCT Netsch 2017 ^{1,2} kommen die Autoren zu dem Ergebnis, dass beide Verfahren (HoLEP und TmLEP) äquivalente Ergebnisse bringen. Zwar sind bisher nur 6 Monatsdaten der Studie vorhanden, dennoch stützt diese Aussage die Annahme dass die Unterschiede zwischen beiden Laserverfahren wie schon im IQWiG Report N09-01 gering ist. Wenn zu den RCTs, die bereits im IQWiG Report N15-07 einbezogen wurden, die Publikation von Bach 2016 ³ , Prospective assessment of perioperative course in 2648 patients after surgical treatment of benign prostatic obstruction hinzugezogen wird, dann kann man den Ausführungen der GKV-SV nicht folgen, zumal die HoLEP, HoLRP und TmLRP bereits positiv durch den G-BA bewertet worden sind. Die Argumente der DKG/KBV/PaTV können daher voll umfänglich gestützt werden.

1 Christopher Netsch¹ · B. Becker² · C. Thierthies¹ · C. Mottel¹ · A. Vonnert Bock¹ · T. R. W. Hermann² · A. J. Grossl, World J Urol, DOI 10.1007/s00345-017-2071-z, A prospective, randomized trial comparing thulium vaporization with holmium laser enucleation of the prostate for the treatment of symptomatic benign prostatic obstruction: perioperative safety and efficacy

2 Thulium vaporization of the prostate versus holmium laser enucleation of the prostate: 6-month safety and efficacy results of a prospective randomized trial, Christopher Netsch¹, Benedikt Becker², Christian Thierthies, Christian Mottel, Arangel Vonnert Bock, Hamburg, Germany; Thomas Hermann, Hannover, Germany; Andreas Grossl, Hamburg, Germany, THE JOURNAL OF UROLOGY, Vol. 197, No. 4S, Supplement, Saturday, May 13, 2017, e449

3 Thorsten Bockl¹ · Felix Wübbeling¹ · Andreas J. Grossl² · C. Netsch¹ · S. Tautsch³ · Tobias Fritsch⁴ · Christian Wübbeling⁵ · Claus Brunkow³, Prospective assessment of perioperative course in 2648 patients after surgical treatment of benign prostatic obstruction, World J Urol (2017) 35:285–292, DOI 10.1007/s00345-016-1866-7



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Boston Scientific Medizintechnik GmbH	
22.11.2017	
<i>beiden Laserarten eine Resektion (HoLRP, TmLRP) oder Enukleation (HoLEP, TmLEP) erreicht werden. Das IQWiG hat die Unterschiede zwischen den Laserarten als derart gering eingestuft, dass es bereits für den Rapid Report vom 14.12.2009 (Projekt N09-01) eine Zusammenfassung der beiden Laser-Resektionsverfahren für gerechtfertigt hielt.</i>	
Notwendigkeit Wir schließen und der Argumente seitens der DKG/KBV/PatV an.	Siehe Open

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

Boston Scientific Medizintechnik GmbH	
22.11.2017	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Anlage 4_TG_MVV-RL_TmLEP_Stand_2017-10-26 Wir stimmen dem Beschlussentwurf von DKG/KBV/PatV vollumfänglich zu.	Die unterschiedliche Bewertung der TmLEP zu den bereits positiv bewerteten Verfahren HoLEP, HoLRP und TmLRP aus Sicht der GKV-SV ist inhaltlich und technisch nicht nachvollziehbar.
Nutzen: Wir unterstützen die Argumente seitens der DKG/KBV/PatV das die beiden Laserverfahren HoLEP - und TmLEP sich bis auf die Energieabgabe sehr ähneln und daher gleich zu bewerten sind. <i>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</i>	In der prospektiven RCT Netsch 2017 ^{4,5} kommen die Autoren zu dem Ergebnis, das beide Verfahren (HoLEP und TmLEP) äquivalente Ergebnisse bringen. Zwar hat diese Studie nur einen kurzen Nachbeobachtungszeitraum, dennoch stützt diese Aussage die Annahme dass die Unterschiede zwischen beiden Laserverfahren wie schon im IQWiG Report N09-01 gering ist. Wenn zu den existierenden RCTs die bereits im IQWiG Report N15-07 einbezogen wurden die Publikation von Bach 2016 ⁶ , Prospective assessment of perioperative course in 2648 patients after surgical treatment of benign prostatic obstruction hinzugezogen wird, dann kann man den Ausführungen der GKV-SV nicht folgen, zumal die HoLEP, HoLRP und TmLRP bereits positiv durch den G-BA bewertet worden sind. Die Argumente der DKG/KBV/PatV können daher voll umfänglich gestützt werden.

4 Christopher Netsch¹, B. Becker¹, C. Thierthuis¹, C. Morfitt¹, A. Vannet Becci¹, T. R. W. Hermann², A. J. Gross¹, World J Urol, DOI 10.1007/s00345-017-2071-z, A prospective, randomized trial comparing thulium vaporenucleation with holmium laser enucleation of the prostate for the treatment of symptomatic benign prostatic obstruction: perioperative safety and efficacy

5 Thulium vaporenucleation of the prostate versus holmium laser enucleation of the prostate: 6-month safety and efficacy results of a prospective randomized trial, Christopher Netsch¹, Benedikt Becker¹, Christian Thierthuis, Christian Morfitt, Arangelo Vannet Becci, Hamburg, Germany; Thomas Hermann², Hannover, Germany; Andreas Gross¹, Hamburg, Germany, THE JOURNAL OF UROLOGY, Vol. 197, No. 4S, Supplement, Saturday, May 13, 2017, e649

6 Thorsten Bach¹, Felix Witting¹, Andreas J. Gross², C. Netsch², S. Tauber³, Tobias Fetsch⁴, Christian Witting⁵, Claus Brunkow³, Prospective assessment of perioperative course in 2648 patients after surgical treatment of benign prostatic obstruction, World J Urol (2017) 35:285–292, DOI 10.1007/s00345-016-1866-7



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Boston Scientific Medizintechnik GmbH	
22.11.2017	
<i>beiden Laserarten eine Resektion (HoLRP, TmLRP) oder Enukleation (HoLEP, TmLEP) erreicht werden.</i>	
Notwendigkeit Wir unterstützen die Argumente seitens der DKG/KBV/PatV <i>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 transfusions-pflichtigen 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.</i>	Aus dem bereits oben beschrieben Nutzen und der Notwendigkeit Patienten effektiver und effizienter als mit der bisherigen TURP Methode zu behandeln unterstützen wir die Ansichten der DKG/KBV/PatV. Ein Ausschluss der TmLEP würde die Therapiefreiheit bei nicht nachgewiesenem Schaden beeinträchtigen. Zudem ähneln sich die Laserarten (TmLEP HoLEP, HoLRP und TmLRP) derart in den physikalischen Eigenschaften, dass ein Ausschluss des TmLEP Verfahrens nicht haltbar ist.
Wirtschaftlichkeit	Die weniger häufiger vorkommenden Bluttransfusionen, die kürzere Katheterisierungsdauer und die verkürzte Verweildauer stellen für uns eine Wirtschaftlichkeit im Gesundheitssystem da.

D-6.2 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Urologie



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



Deutsche Gesellschaft für Urologie	
19.11.2017	
Stellungnahme-/Änderungsvorschlag	Begründung
Die Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU) schließt sich uneingeschränkt dem Vorschlag von DKG, KBV und PatV an und schlägt die folgende Änderung vor.	Die Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) und des Berufsverbandes der Deutschen Urologen (BDU) sind diejenigen Ärzte, die unmittelbar die Beratung, Indikationsstellung und Behandlung der vom BPS betroffenen Patienten durchführen, sowohl mit Standard-, als auch mit alternativen Verfahren. Auf nationaler Ebene und als Teil internationaler Studienverbände sind die Mitglieder von DGU und BDU diejenigen Ärzte, die klinische Prüfungen durchführen und gleichzeitig die Weiterentwicklung neuer Technologien und Techniken initiieren. Als Anwender der Standardverfahren und der alternativen nichtmedikamentösen Therapieverfahren sind sie daher befähigt, Studien inhaltlich zu bewerten, über die vom IQWiG geprüften formalen Kriterien hinaus. Als Operateure kennen die Mitglieder der DGU die tatsächlichen Wirkungen, die die einzelnen Verfahren an der Prostata erreichen können bzw. sollen. Dies schließt die Kenntnis der relevanten Gemeinsamkeiten und wesentlichen Unterschiede einzelner Verfahren ein, die sich in der Namensgebung häufig nicht ausdrücken. Nur der selbst tätige und mit einem Verfahren erfahren vertraute Operateur vermag zu beurteilen, ob und wie sich etwaige Erfahrungsdefizite und operativ-handwerkliche Mängel auf Studienergebnisse auswirken.
Als minimal-invasive OP-Techniken zur Therapie des Benignen Prostatasyndroms (BPS) sind die TURP (als Standardverfahren) und die Laserverfahren: HoLEP, HoLRP und TmLRP in der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Der gruppenspezifische Vorteil aller Laserverfahren ist im Vergleich zur monopolaren Standard-TURP das Fehlen des Risikos eines TUR-Syndroms, da keine Notwendigkeit besteht, elektrolytfreie Spüllösungen zu verwenden. Aufgrund der gruppenspezifischen enukleierenden Operationstechnik	Der Ausschluss eines Verfahrens aufgrund der Tatsache, dass die Ergebnisse von nur zwei Studien heterogen seien, ist aus formeller Sicht nachvollziehbar, wird aber der Sache nicht gerecht. Die Heterogenität der Ergebnisse bei lediglich zwei Studien, die vom IQWiG für die TmLEP ausgewählt wurden, ist methodisch nicht zu erklären, sondern liegt vielmehr in der Tatsache begründet, dass sich bei kleinen Fallzahlen die „handwerkliche“ Ausführung einer chirurgischen Technik stark auf das Ergebnis auswirkt. Insbesondere wurde in den Studien nicht angegeben, wieviel Erfahrung die Operateure mit den Laser-Enukleationstechniken vor Beginn der Studie bereits gewonnen hatten.
	Aus wissenschaftlicher, erst recht aus klinischer Sicht ist die Zusammenfassung der beiden Lasertypen Holmium- und Thuliumlaser uneingeschränkt gerechtfertigt, da technisch-physikalisch ein nur minimaler Unterschied besteht, der aus klinischer Sicht weder hinsichtlich der Operationstechnik noch bezüglich der relevanten Endpunkte der Besserung der Symptomatik relevant ist. Darüberhinaus ist die Enukleation der Prosta-

Gemeinsamer
Bundesausschuss

Deutsche Gesellschaft für Urologie

19.11.2017

der Laserverfahren ist das Blutungsrisiko bzw. der tatsächliche Blutverlust systembedingt geringer. Hiervon profitieren im Wesentlichen ältere Patienten und Patienten mit kardiopulmonalen Begleiterkrankungen, insbesondere Patienten unter laufender Antikoagulation.

Auch das Laserverfahren TmLRP besitzt kein Risiko des TUR-Syndroms und eindeutig geringeres Risiko des Blutverlusts, daher kann bei Anwendung der TmLRP wie bei den anderen Laserverfahren mit einem signifikant geringeren Risiko einer transfusionspflichtigen Blutung gerechnet werden. Vor allem ältere und/oder multimorbide Patienten, bei denen eine Kontraindikation für eine TURP besteht, würden davon erheblich profitieren. Insbesondere für Patienten mit Gerinnungsstörungen würde 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 TmLRP.

Bei der TmLRP wird – wie bei der bereits anerkannten TmLRP – der Thuliumlaser ein bezüglich der Wasser- und Gewebeabsorption dem Holmiumlaser eng verwandter Laser – verwendet. Für den Holmiumlaser wurde die medizinische Notwendigkeit sowohl der Laserresektion, als auch der Laserenukleation

als nur eine besondere Ausführung der Resektion, sie stellt ein spezifisches Verfahren der Resektion dar.

Es ist, wie vom IQWiG bereits bei der Nutzenbewertung der TmLRP vorgenommen, zulässig und sinnvoll, die Verfahren HoLRP, HoLRP, TmLRP und TmLRP zusammenfassend zu bewerten. Die Unterschiede zwischen Thulium- und Holmiumlaser sind nur marginal. 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, macht für die gewünschte Gewebewirkung keinen relevanten Unterschied aus. Insofern sind auch die OP-Verfahren TmLRP und HoLRP sowie TmLRP und HoLRP vergleichbar und quasi-identisch.

Bei der Laserenukleation wird transurethral durch Inzisionen die Schicht zwischen dem zu entfernenden Adenom und der verbleibenden Prostatakapsel eröffnet. In prograder Richtung (vom Apex der Prostata zur Blase hin) wird diese Schicht weiter entwickelt und damit das zu entfernende Gewebe herausgelöst („enukleiert“). Die zu- und abführenden Gefäße zwischen Adenom und Kapsel werden simultan koaguliert. Methodisch bedingt ist durch diese chirurgische – von der Art des Lasers unabhängige – Vorgehensweise das Blutungsrisiko gegenüber dem Standard-TURP geringer. In der Regel werden die beiden Prostata-seitenlappen und der Mittellappen separat „herausgelöst“. Dieses Herauslösen entspricht einer in toto-Resektion der 3-Prostata-lappen. Die 3 Eukleate werden aufgrund ihrer Größe anschließend zerkleinert (morcelliert) und aus der Blase entfernt.

Bei der Laserresektion erfolgt ein Herauslösen kleinerer Anteile des Prostataadenoms. Daher ist eine spätere Zerkleinerung nicht notwendig. Die Adenomanteile können sofort entfernt werden. Sowohl Resektion als auch Eukleation sind operative Verfahren der Gewebereduktion von Adenomgewebe und unterscheiden sich lediglich durch die Größe der Resektate, was klinisch hinsichtlich des Outcomes irrelevant ist. Die Laserresektion wurde als Verfahren nur deshalb eingeführt, da anfangs keine geeigneten Morcellatoren für die Zerkleinerung zur Verfügung standen. Mit der Verfügbarkeit von effizienten Morcellatoren ist die TmLRP zunehmend verlassen und durch die TmLRP ersetzt worden.

Die TURP als Standardverfahren unterscheidet sich trotz gleicher Begrifflichkeit („Resektion“) von der Laserresektion erheblich. Das Adenomgewebe wird ausgehend von der urethralen Oberfläche mit einer jeweils in retrograder Richtung (Basis zu

27

1

Deutsche Gesellschaft für Urologie		a
19.11.2017		a
on bereits anerkannt. Da sich die beiden Laserarten stark ähneln und bei der Laserresektion und Laserenukleation die chirurgische Technik weitgehend identisch ist, erfolgt klinisch die Wahl des operativen Vorgehens in erster Linie durch die Größe der Prostata. Daraus ergibt sich – analog zu den bereits anerkannten Verfahren HoLRP und HoLEP – neben der TmLRP ebenso die medizinische Notwendigkeit der TmLEP. 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 vollstationären oder belegärztlichen Erbringung im Krankenhaus möglich.	Apex) gezogenen HF-elektrischen Schneideschlinge in Form kleiner Gewebespäne abgetragen. Dabei kommt es regelhaft zu Blutungen, welche durch Koagulation gestillt werden müssen. Die Eröffnung von Gefäßen oder des Gefäßplexus und die gleichzeitige Notwendigkeit, bei monopolarer Technik elektrolyt-freie Spüllösung verwenden zu müssen, bergen zusätzlich die Gefahr des TUR-Syndroms. ¶ ¶ a	a a a

¶

3¶

Richtlinie XXX-Stand: T-Monat-JJJJ¶

¶

D-6.3 Schriftliche Stellungnahme der Fa. Lisa laser products



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

LISA laser products OHG
 Fuhrberg & Teichmann
 Albert-Einstein-Str. 1 – 9
 D - 37191 Katlenburg-Lindau
 Deutschland

(Hersteller des Thulium YAG Lasergerätes RevoliX)

23.11.2017

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Nomenklatur	Das Akronym TmLEP wird in der Fachliteratur nicht benutzt. In [1] wurden für die Enukleation mit dem Thulium-Laser die Bezeichnungen ThuLEP und ThuVEP eingeführt. Das chirurgische Verfahren wird bei der • ThuVEP als Enukleation in Kombination mit Vaporisierung des Mittel- und der Seitenlappen, • ThuLEP als „Stumpfe Enukleation des Adenoms mit Thulium Laser Unterstützung“, beschrieben. Bei der ThuVEP wird insgesamt mehr Laserenergie abgegeben, da die Herauslösung des Adenoms durch die schneidende Wirkung des Thulium-Lasers erreicht wird. Bei der ThuLEP wird der Thulium-Laser nur für initiale Schnitte, zum Lösen von Verwachsungen und zur Blutstillung eingesetzt. Das Adenom wird bei der ThuLEP durch mechanischen Druck mit dem Schaft des Resektoskops entlang der natürlichen anatomischen Grenze zur chirurgischen Kapsel herausgedrückt. Beide Verfahren werden auch in Mischformen angewendet. In diesem Text wird die Gleichbedeutung der Akronyme TmLEP einerseits und ThuLEP bzw. ThuVEP vorausgesetzt.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gleichwertigkeit von TmLEP und HoLEP	Bei der Holmium-Laser Enukleation des Prostata Adenoms (HoLEP) wird das Adenom entlang der natürlichen anatomischen Grenze zur chirurgischen Kapsel durch die pulsierende Wirkung der Dampfblase an der Spitze der Laserfaser herausgeschält. In einer randomisierten Studie [2] wurden 48 ThuVEP und 46 HoLEP Patienten miteinander verglichen. Die mittlere OP Zeit betrug 60 Minuten - ohne signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. 1 Monat post OP gab es zwischen den beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede bezüglich des maximalen Harnfluss und des Restharns. Der International Prostate Symptom Score (IPSS) und der Quality of Life Score verbesserte sich in beiden Gruppen signifikant - ohne einen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass ThuVEP und HoLEP gleichwertig sind. Beide Verfahren liefern equivalent zufriedenstellende sofortige Verbesserung der Miktions mit niedriger perioperativer Morbidität. TmLEP und HoLEP sind gleichwertig.
Vorteil HoLEP ?	Bezüglich der Anzahl der Veröffentlichungen ist der Holmium Laser gegenüber dem Thulium Laser eindeutig im Vorteil. Allerdings wurde der Holmium Laser in der Urologie bereits 1992 erstmalig beschrieben [3] und hat damit gegenüber dem Thulium Laser einen zeitlichen Vorlauf von etwa 13 Jahren. Alleine dieser zeitliche Vorsprung erklärt die größere Anzahl Publikationen zu HoLEP gegenüber den Enukleationsverfahren mit dem Thulium-Laser.
Vorteil TmLEP !	In einer prospektive randomisierten Studie [4] wurden ThuLEP (71 Patienten) und HoLEP (62 Patienten) miteinander verglichen. Die mittlere OP Zeit für ThuLEP war geringfügig (72,4 Minuten) länger als für HoLEP 61,5 Minuten. Der Blutverlust betrug für HoLEP 166,6 mL gegenüber ThuLEP 130,0 mL. 18 Monate post OP waren in beiden Gruppen die primären Symptome signifikant verbessert - ohne einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. Im Hinblick auf die potentielle Morbidität der meist älteren BPS Patienten und der hohen Vaskularisierung der Prostata ist die hämostatische Wirkung der gewählten Energiequelle für die Enukleation der Prostata von ausschlaggebender Bedeutung. Gerade hier liegt der Vorteil des Thulium Lasers gegenüber dem Holmium Laser. Die bessere hämostatische Wirkung des Thulium –Laser im Vergleich zu dem Holmium-Laser zeigt sich in einem signifikant geringeren Blutverlust [4].

Gleichbewertung von TmLEP und HoLEP	Für das Verfahren der Holmium-Laser-Enukleation (HoLEP) hatte der G-BA am 16. Dezember 2010 seine Bewertung nach § 137c SGB V bereits abschließen können und dabei entschieden, dass es für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist und damit eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt. Auf Grundlage der Gleichwertigkeit von HoLEP und TmLEP befürworten wir als betroffener Medizinproduktehersteller die Gleichbehandlung von HoLEP und TmLEP und damit die gleichrangige Einordnung der TmLEP in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.
-------------------------------------	---

- 1 Thulium: YAG 2 µm cw laser prostatectomy: where do we stand?. Bach T¹, Xia SJ, Yang Y, Mattioli S, Watson GM, Gross AJ, Herrmann TR. World J Urol. 2010 Apr;28(2):163-8. doi: 10.1007/s00345-010-0522-x. Epub 2010 Mar 5.
- 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 Use of the holmium:YAG laser in urology. Johnson DE, Cromeens DM, Price RE. Lasers Surg Med. 1992;12(4):353-63.
- 4 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.



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

LISA laser products OHG
 Fuhrberg & Teichmann
 Albert-Einstein-Str. 1 – 9
 D - 37191 Katlenburg-Lindau
 Deutschland

(Hersteller des Thulium YAG Lasergerätes RevoliX)

23.11.2017

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Nomenklatur	Das Akronym TmLEP wird in der Fachliteratur nicht benutzt. In [1] wurden für die Enukleation mit dem Thulium-Laser die Bezeichnungen ThuLEP und ThuVEP eingeführt. Das chirurgische Verfahren wird bei der • ThuVEP als Enukleation in Kombination mit Vaporisierung des Mittel- und der Seitenlappen, • ThuLEP als „Stumpfe Enukleation des Adenoms mit Thulium Laser Unterstützung“, beschrieben. Bei der ThuVEP wird insgesamt mehr Laserenergie abgegeben, da die Herauslösung des Adenoms durch die schneidende Wirkung des Thulium-Lasers erreicht wird. Bei der ThuLEP wird der Thulium-Laser nur für initiale Schnitte, zum Lösen von Verwachsungen und zur Blutstillung eingesetzt. Das Adenom wird bei der ThuLEP durch mechanischen Druck mit dem Schaft des Resektoskops entlang der natürlichen anatomischen Grenze zur chirurgischen Kapsel herausgedrückt. Beide Verfahren werden auch in Mischformen angewendet. In diesem Text wird die Gleichbedeutung der Akronyme TmLEP einerseits und ThuLEP bzw. ThuVEP vorausgesetzt.

Gleichwertigkeit von TmLEP und HoLEP	Bei der Holmium-Laser Enukleation des Prostata Adenoms (HoLEP) wird das Adenom entlang der natürlichen anatomischen Grenze zur chirurgischen Kapsel durch die pulsierende Wirkung der Dampfblase an der Spitze der Laserfaser herausgeschält. In einer randomisierten Studie [2] wurden 48 ThuVEP und 46 HoLEP Patienten miteinander verglichen. Die mittlere OP Zeit betrug 60 Minuten - ohne signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. 1 Monat post OP gab es zwischen den beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede bezüglich des maximalen Hamfluss und des Restharns. Der International Prostate Symptom Score (IPSS) und der Quality of Life Score verbesserte sich in beiden Gruppen signifikant - ohne einen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass ThuVEP und HoLEP gleichwertig sind. Beide Verfahren liefern equivalent zufriedenstellende sofortige Verbesserung der Miktio mit niedriger perioperativer Morbidität- TmLEP und HoLEP sind gleichwertig.
Vorteil HoLEP ?	Bezüglich der Anzahl der Veröffentlichungen ist der Holmium Laser gegenüber Thulium Laser eindeutig im Vorteil. Allerdings wurde der Holmium Laser in der Urologie bereits 1992 erstmalig beschrieben [3] und hat damit gegenüber dem Thulium Laser einen zeitlichen Vorlauf von etwa 13 Jahren. Alleine dieser zeitliche Vorsprung erklärt die größere Anzahl Publikationen zu HoLEP gegenüber den Enukleationsverfahren mit dem Thulium-Laser.
Vorteil TmLEP !	In einer prospektive randomisierten Studie [4] wurden ThuLEP (71 Patienten) und HoLEP (62 Patienten) miteinander verglichen. Die mittlere OP Zeit für ThuLEP war geringfügig (72,4 Minuten) länger als für HoLEP 61,5 Minuten. Der Blutverlust betrug für HoLEP 166,6 mL gegenüber ThuLEP 130,0 mL. 18 Monate post OP waren in beiden Gruppen die primären Symptome signifikant verbessert - ohne einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. Im Hinblick auf die potentielle Morbidität der meist älteren BPS Patienten und der hohen Vaskularisierung der Prostata ist die hämostatische Wirkung der gewählten Energiequelle für die Enukleation der Prostata von ausschlaggebender Bedeutung.

	Gerade hier liegt der Vorteil des Thulium Lasers gegenüber dem Holmium Laser. Die bessere hämostatische Wirkung des Thulium –Laser im Vergleich zu dem Holmium-Laser zeigt sich in einem signifikant geringeren Blutverlust [4].
Gleichbewertung von TmLEP und HoLEP	Für das Verfahren der Holmium-Laser-Enukleation (HoLEP) hatte der G-BA am 16. Dezember 2010 seine Bewertung nach § 137c SGB V bereits abschließen können und dabei entschieden, dass es für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist und damit eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt. Auf Grundlage der Gleichwertigkeit von HoLEP und TmLEP befürworten wir als betroffener Medizinproduktehersteller die Gleichbehandlung von HoLEP und TmLEP und damit die gleichrangige Einordnung der TmLEP in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung.

¹ Thulium: YAG 2 µm cw laser prostatectomy: where do we stand?. Bach T¹, Xia SJ, Yang Y, Mattioli S, Watson GM, Gross AJ, Herrmann TR. World J Urol. 2010 Apr;28(2):163-8. doi: 10.1007/s00345-010-0522-x. Epub 2010 Mar 5.

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 Use of the holmium:YAG laser in urology. Johnson DE, Cromeens DM, Price RE. Lasers Surg Med. 1992;12(4):353-63.

⁴ 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.

D-7 Schriftliche Stellungnahmen nicht stellungnahmeberechtigter Organisationen

D-7.1 Schriftliche Stellungnahme der Medizinischen Hochschule Hannover



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

Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Urologie und Urologische Onkologie	
PD Dr. Thomas RW Herrmann, Stellv. Klinikdirektor, Leiter Endourologie und Laparoskopie	
05.11.2017	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Thulium Laser Enukleation ist auf Augenhöhe mit anderen endoskopisch enukleierenden Verfahren der Prostata (EEP, z.B. HoLEP oder bipolare Enukleation der Prostata). Die Debatte hat sich weg von Energiequellen hin zu operativen Konzepten entwickelt. Die Evidenz weist nun alle Teilaspekte auf, die eine Äquivalenz der „Tm“-LEP suggerieren. 1. Perioperative Komplikationen 2. Langzeitkomplikationen 3. Langzeitergebnisse 4. Sicherheit bei Antikoagulant. / Thrombozyten-Aggr. 5. Sicherheit für niedrige wie hohe Energie 6. Sicherheit und Effektivität unabhängig von der Wellenlänge 7. Kein negativer Impact auf Potenz	Grundsätzlich existieren zwei chirurgische Herangehensweisen bei der Enukleation der Prostata mithilfe des Thulium:YAG / Thulium Faser-Laser. ThuLEP mit dem Fokus auf weitestgehend stumpfe Enukleation der Prostata mit Thulium Support (Thulium laser enucleation of the prostate (ThuLEP): transurethral anatomical prostatectomy with laser support. Introduction of a novel technique for the treatment of benign prostatic obstruction. Herrmann TR, Bach T, Imkamp F, Georgiou A, Burchardt M, Celik M, Gross AJ. World J Urol. 2010 Feb;28(1):45-51. doi: 10.1007/s00345-009-0503-0.) Und ThuVEP mit dem Fokus auf die schneidenden / vaporisierenden Eigenschaften des Lasers (Feasibility and efficacy of Thulium:YAG laser enucleation (VapoEnucleation) of the prostate. Bach T, Wendt-Nordahl G, Michel MS, Herrmann TR, Gross AJ. World J Urol. 2009 Aug;27(4):541-5. doi: 10.1007/s00345-008-0370-0. Epub 2009 Jan 28.) Der Terminus TmLEP findet sich ausschließlich als Akronym in Unterlagen des GBA, sonst in keiner Fachpublikation. Die Übergänge zwischen beiden Verfahren sind fließend und kommen analog zur HoLEP, die ebenfalls entweder weitestgehend stumpf (siehe Literatur Elhilali), bzw. als Vapoenukleation durchgeführt wird (siehe Literatur Kunz / Gilling), zur Anwendung. Die scheinbare uniforme Datenlage zu HoLEP wird im Gegensatz zu der neueren Technik ThuVEP / ThuLEP nicht infrage gestellt, obwohl die Daten ein Potpourri an Techniken (high power (Gilling, Krambeck) / low power (Rassweiler), stumpf (Elhilali), oder Vapoenukleation (Kunz, Gilling) unkritisch betrachtet. Zudem existiert ein lead time bias bez. Der Datenlage, weil „die HoLEP“ länger existiert. Der Einfachheit halber sei auf das EAU guideline update verwiesen, dass die Thulium Laser Enukleation der Prostata (sei es ThuVEP oder ThuLEP) als Alternativen bei der Behandlung der Prostata ansieht (Non neurogenic male LUTS



Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Urologie und Urologische Onkologie	
PD Dr. Thomas RW Herrmann, Stellv. Klinikdirektor, Leiter Endourologie und Laparoskopie	
05.11.2017	
	2016/2017), Übersicht Algorithmus LUTS Treatment, Kolumne drei, Thulium enucleation. Zudem ist die wissenschaftliche Diskussion in Richtung EEP endoskopische Techniken, gerpückt, weg von der Energiequelle, da alle Techniken, die den Ansatz der kompletten Entfernung der Transitionszone verfolgen, letztendlich als strukturell gleichwertig bez. der Langzeitdaten erwartet werden. Prozeduraler Ansatz in der Diskussion anstelle von „Energie-quellen“-Debatten. Unterschiede zeigen sich allenfalls perioperativ. Die bisherige Datenlage zeigt keinen Nachteil von Thulium Applikation, zum Teil eher einen Vorteil bez. Hämostase gegenüber der HoLEP / bipolarer Enukleation (Beide als EEP Verfahren der 1. Wahl) und bipolarer TURP. 1. 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. 2. Thulium laser enucleation (ThuLEP) versus transurethral resection of the prostate in saline (TURIS): A randomized prospective trial to compare intra and early postoperative outcomes. Bozzini G, Severo M, Melegat S, de Francesco O, Buffi NM, Guazzoni G, Provenzano M, Mendresini A, Tavella G. Acta Urol Exp. 2017 Jun;41(5):309-315. doi: 10.1016/j.auro.2016.06.010. Epub 2017 Jan 3. English, Spanish. 3. A prospective, randomized trial comparing thulium vaporenucleation with holmium laser enucleation of the prostate for the treatment of symptomatic benign prostatic obstruction: perioperative safety and efficacy. Netsch C, Becker B, Tiburtius C, Moritz C, Becht AV, Herrmann TRW, Gross AJ. World J Urol. 2017 Jul 11. doi: 10.1007/s00345-017-2071-z. [Epub ahead of print] 4. Thulium Laser Enucleation Versus Plasmakinetic Enucleation of the Prostate: A Randomized Trial of a Single Center. Feng L, Zhang D, Tian Y, Song J. J Endourol. 2016 Jun;30(5):665-70. doi: 10.1089/end.2015.0867. Epub 2016 Mar 18. Im Gegensatz zur HoLEP spielt die eingesetzte Energiemenge bei den Thulium Laser Enukleationen offensichtlich keine (negative) Rolle. 1. Comparison of 120-200 W 2-µm thulium:yttrium-aluminum-garnet vaporenucleation of the prostate. Netsch C, Bach T, Pohlmann L, Herrmann T, Gross AJ. J Endourol. 2012 Mar;26(3):224-9. doi: 10.1089/end.2011.0173. Epub 2012 Jan 25. 2. Thulium:YAG Vaporenucleation of the prostate in large glands: a prospective comparison using 70- and 120-W 2-µm lasers. Netsch C, Bach T, Herrmann TR, Gross AJ. Asian J Androl. 2012 Mar;14(2):325-9. doi: 10.1038/aja.2011.167. Epub 2012 Jan 9. Auch die Wellenlänge Tm:YAG (2013 nm) vs. Thulium-Faserlaser (1940) spielen im Vergleich keine

Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Urologie und Urologische Onkologie PD Dr. Thomas RW Herrmann, Stellv. Klinikdirektor, Leiter Endourologie und Laparoskopie 05.11.2017	
	Rolle für die perioperativen Ergebnisse 1. A prospective, randomized comparison of a 1940 nm and a 2013 nm thulium: yttrium-aluminum-garnet laser device for Thulium VapoEnucleation of the prostate (ThuVEP): First results. Tiburcio C, Gross AJ, Netsch C. Indian J Urol. 2015 Jan-Mar;31(1):47-51. doi: 10.4103/0970-5911.146308 2. Thulium vapoenucleation of prostates larger than 80 ml using a 1.9-µm and a 2-µm thulium laser. Early perioperative results from two centres]. Netsch C, Knoll T, Gross AJ, Wendi-Nordahl G. Urologe A. 2015 Oct;54(10):1414-20. doi: 10.1007/s00120-014-3652-8 Eine Verwendung bei verschiedentlichen Antikoagulantien und Thromb. Aggr.Hemmern. scheint keine höheren Komplikationen im Vergleich zur Literatur anderer enukleierender Verfahren (HoLEP) zu haben. Die Studienqualität hierzu ist wie bei anderen enukleierenden Verfahren (HoLEP, bipolare Enukleation) (ähnlich) gering (Case series, prospective case studies). 1. Thulium Vaporization of the Prostate and Thulium Vapoenucleation of the Prostate in Patients on Oral Anticoagulants: A Retrospective Three-Centre Matched-Paired Comparison. Netsch C, Magno C, Buttke S, Macchione L, Muccardi G, Herrmann TR, Gross AJ. Urol Int. 2016;96(4):421-8. doi: 10.1159/000441013. Epub 2015 Oct 20. 2. Safety and effectiveness of Thulium VapoEnucleation of the prostate (ThuVEP) in patients on anticoagulant therapy. Netsch C, Stohrer M, Brünig M, Gabrov A, Bach T, Herrmann TR, Gross AJ. World J Urol. 2014 Feb;32(1):165-72. doi: 10.1007/s00345-013-1093-4. Epub 2013 May 9. Die postoperative wie perioperative Komplikationsrate ist für sich gesehen gering, bez. im Vergleich zu Standardverfahren gleich, bez. bezüglich Hämostase besser 1. Complications and early postoperative outcome in 1080 patients after thulium vapoenucleation of the prostate: results at a single institution. Gross AJ, Netsch C, Krüper S, Hölzel J, Bach T. Eur Urol. 2013 May;63(5):859-67. doi: 10.1016/j.eururo.2012.11.048. Epub 2012 Dec 1. 2. Transurethral anatomical enucleation of the prostate with Tm:YAG support (ThuLEP): review of the literature on a novel surgical approach in the management of benign prostatic enlargement. Kyriazis I, Sotiriou PP, Jüttel S, Wolters M, Netsch C, Burchardt M, Liatsikos E, Xia S, Bach T, Gross AJ, Herrmann TR. World J Urol. 2015 Apr;33(4):525-30. doi: 10.1007/s00345-015-1529-0. Epub 2015 Mar 15. Review. Die Durabilität ist sowohl in einer großen prospective single center Studie gegeben (5 Jahre), keine vergleichbare Datenlage (n=) bei HoLEP) als auch in RCTs bestätigt. 1. Five-year outcomes of thulium vapoenucleation of the prostate for symptomatic benign prostatic obstruction. Gross AJ, Orywal AK, Becker B, Netsch C. World J Urol. 2017 Oct;35(10):1585-1593. doi: 10.1007/s00345-017-2034-4. Epub 2017 Apr 12. 2. Comparison of thulium laser enucleation and plasmakinetic resection of the prostate in a randomized prospective trial with 5-year follow-up. Yang Z, Liu T,



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Urologie und Urologische Onkologie

PD Dr. Thomas RW Herrmann, Stellv. Klinikdirektor, Leiter Endourologie und Laparoskopie

05.11.2017

Wang X. *Lasers Med Sci.* 2016 Dec;31(9):1797-1802. Epub 2016 Sep 27.

Für die Szenarien: Retention, Große Prostatadrüse, Trifecta (Erektionserhalt) ist ebenfalls die Evidenz analog zu anderen enukleierenden Verfahren (EEP) gegeben (auszugsweise).

1. Association of prostate size and perioperative morbidity in thulium:YAG vapoenucleation of the prostate. Netsch C, Tiburtius C, Bach T, Krüpper S, Gross AJ. *Urol Int.* 2014;93(1):22-8. doi: 10.1159/000355105. Epub 2014 Jan 23.
2. Impact of thulium VapoEnucleation of the prostate on erectile function: a prospective analysis of 72 patients at 12-month follow-up. Tiburtius C, Krüpper S, Gross AJ, Netsch C. *Urology.* 2014 Jan;83(1):175-80. doi: 10.1016/j.urolgy.2013.08.029. Epub 2013 Oct 5.
3. Thulium Laser Prostate Enucleation in Refractory Urinary Retention: Operative and Functional Outcomes in a Large Cohort of Patients. Cammignani L, Pastore AL, Piccoli SC, Finkelsberg E, Ratti D, Vizzello D, Schiraldi ML, Seccia A, Pisano F, Maruccia S. *Urology.* 2016 Jul;93:152-7. doi: 10.1016/j.urolgy.2016.02.015. Epub 2016 Mar 23.

Die Lernkurve zum Erlernen der Technik ist im Bereich der für andere EEP angegebenen Eingriffszahlen und liegt unter 40 Fälle und kann zudem am Simulator erlernt werden.

1. Evaluation of the learning curve for Thulium VapoEnucleation of the prostate (ThuVEP) using a mentor-based approach. Netsch C, Bach T, Herrmann TR, Neubauer O, Gross AJ. *World J Urol.* 2013 Oct;31(5):1231-8. doi: 10.1007/s00345-012-0894-1. Epub 2012 Jun 24.
2. Evaluation of the learning curve for thulium laser enucleation of the prostate with the aid of a simulator tool but without tutoring: comparison of two surgeons with different levels of endoscopic experience. Saredi G, Pirolo GM, Pacchetti A, Lovisolo JA, Borroni G, Sembenini F, Marconi AM. *BMC Urol.* 2015 Jun 9;15:49. doi: 10.1186/s12894-015-0045-2.

Auf der Grundlage der vorhandenen Evidenz und vor dem Hintergrund der Diskussion zur EEP, bez. anatomischen EEP sehen die EAU Leitlinien, auch andere Reviews (auszugsweise), die Thulium Enukleation der Prostata auf Augenhöhe mit anderen EEP.

1. [Long-term outcome after endoscopic enucleation of the prostate : From monopolar enucleation to HoLEP and from HoLEP to EEP]. Herrmann TR. *Urologe A.* 2016 Nov;55(11):1446-1454. German.
2. From "gold standard" resection to reproducible "future standard" endoscopic enucleation of the prostate: what we know about anatomical enucleation. Naspro R, Gomez Sanchez F, Manica M, Meneghini A, Ahyal S, Aho T, Fiori C, Viavassori I, DA Pozzo LF, Panadero V, Montone F, Herrmann TR. *Minerva Urol Nefrol.* 2017 Oct;69(5):446-458. doi: 10.23736/502593-2249.17.02634-X. Epub 2017 Feb 1.

Aus diesen Gründen ist die ThuLEP Standardverfahren bei der Behandlung der gutartigen Prostata größenunabhängig, bei Pat. unter Antikoagulantien (Heparin) und Thrombozytenaggregationshemmern (ASS; Clopidrogel), seit 2010. In unserer Klinik, in der die ThuLEP erstbeschrieben worden ist, werden inzwischen jährlich mehr als 120 Patienten damit erfolgreich behandelt.

D-7.2 Schriftliche Stellungnahme der Sana-Kliniken Hameln Pyrmont



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

Sana-Kliniken Hameln-Pyrmont – Urologische Klinik, Chefarzt Dr. med. Michael Baumann	
20.11.2017	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) ist zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS) geeignet.	Bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) werden sowohl der schneidende, als auch der vaporisierende Effekt des Lasers genutzt, um krankhaftes Gewebe der vergrößerten Prostata herauszulösen (=enukleieren) und zu entfernen. Das Verfahren ist sehr ähnlich der Enukleation der Prostata mittels Holmium-Laser (HoLEP). Beide Laser haben nahezu die gleiche Wellenlänge (etwas mehr als 2 µm) und durchtrennen das Gewebe durch die vaporisierende Wirkung des Lasers auf Wasser. Die Eindringtiefe beider Laser ist gering (< 1 mm) und daher sind sowohl Thulium als auch Holmium für die gezielte Gewebedurchtrennung ohne Begleitschäden besser geeignet als andere Laser, wie z.B. NdYAG (Neodym-YAG). Im Vergleich zur HoLEP unterscheidet sich die TmLEP durch die Form der Energieabgabe (der gepulste Holmium-Laser führt zur schlagartigen Verdampfung mit Auseinandersprengen des Gewebes, wogegen es beim Thulium-Laser durch kontinuierliche Energieabgabe des Laserlichts eher zum schneidenden Effekt kommt). Je nach Schnittführung kann mit beiden Laserarten eine Resektion (HoLRP, TmLRP) oder Enukleation (HoLEP, TmLEP) erreicht werden.
Die TmLEP bietet Vorteile im Vergleich zur TUR-P	Die Wirksamkeit der TmLEP wurde in mehreren Studien, die dieses Verfahren gegenüber der herkömmlichen Methode TUR-P untersuchten (z.B. Swiniarski 2012, Yang 2013) belegt. Bei gleicher Wirksamkeit waren die Nebenwirkungen deutlich geringer. So waren signifikant weniger schwere Blutungen unter der TmLRP zu verzeichnen. Das TUR-Syndrom (Einschwemmung elektrolytfreier Spüllösung in den Blutkreislauf), welches bei der konventionellen TUR-P vorkommt, kann bei der TmLEP gänzlich vermieden werden. Bezüglich der perioperativen Endpunkte Krankenhausverweildauer und Katheterisierungsdauer zeigte sich ebenfalls ein Vorteil der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung TUR-P. Mit Einführung der TmLEP in unserer Klinik 2008 konnten auch hier von Anfang an die Vorteile der Methode genutzt werden. Durch bessere Koagulation während des Eingriffes wurde die Revision- und Transfusionsrate deutlich gesenkt.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Sana-Kliniken Hameln-Pyrmont – Urologische Klinik, Chefarzt Dr. med. Michael Baumann

20.11.2017

Bluttransfusionen während des Eingriffes gab es in unserer Klinik seit Einführung der Methode nicht mehr. Ebenso wenig das TUR-Syndrom. Die bei Krankenhausverweildauer und Liegedauer des transurethralen Katheters konnten ebenfalls gesenkt werden.

In meiner Klinik werden ca. 80-100 Prostataenukleationen pro Jahr durchgeführt. Aufgrund der relativ zum Holmium-Laser schnelleren Lernkurve konnten ausser mir 3 weitere Ärzte in dieser Technik ausgebildet werden.

Insgesamt brachte die Einführung der TmLEP im Sommer 2008 bei gleichem funktionellem Ergebnis so viele Vorteile gegenüber der TUR-P, dass die TUR-P von Anfang an nur noch in besonderen Ausnahmefällen durchgeführt wurde. Heute können wir bei insgesamt > 700 durchgeführten TmLEP-Eingriffen nicht mehr auf diese Methode verzichten. Die TmLEP ist in unserer Klinik die Standardtherapie zur operativen Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) geworden.

D-7.3 Schriftliche Stellungnahme des St. Elisabeth-Hospital Beckum GmbH



Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVBV-RL): Thulium-Laserenukleation

St. Elisabeth-Hospital Beckum GmbH, Abteilung für Urologie, Chefarzt Guido H. Boucsein	
15.11.2017	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die TmLEP ist eine geeignete Methode zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS).	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. Sowohl beim Thulium-, als auch beim Holmium-Laser wird die Strahlung (Licht) bei (nahezu) gleicher Wellenlänge (gut 2 µm) abgegeben. 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. Im Vergleich zur HoLEP unterscheidet sich die TmLEP durch die Form der Energieabgabe (bei Holmium gepulst, bei Thulium auch kontinuierlich) und die geringere Eindringtiefe des Laserlichts.
Die Wirksamkeit der Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) ist belegt.	In mehreren Studien (Swinarski 2012, Yang 2013) konnte die Wirksamkeit der Methode und deren Nichtunterlegenheit gegenüber der TUR-P als Standardmethode belegt. Seit 2008 findet die TmLEP sowie die TmLRP in unserer Abteilung Anwendung. Seither wurden 775 Patienten erfolgreich Therapiert. Darunter waren auch 132 Patienten mit einer Prostatagröße von mehr als 80 ccm, die nach den geltenden Leitlinien auch einer offenen Operation (retropubische Adenomenukleation) hätten zugeführt werden können. Durch die Anwendung der TmLEP konnte diese erheblich risikoreichere Methode vermieden werden.
Die TmLEP bietet im Vgl. zur TUR-P Vorteile	Die TmLEP ist ein vergleichbares Verfahren wie die HoLEP. In unzähligen Studien konnten Vorteile gegenüber der TUR-P nachgewiesen werden. In mehreren Studien zur Bewertung der TmLRP zeigte sich bezüglich der perioperativen Endpunkte Krankenhausverweildauer und Katheterisierungsdauer ebenfalls 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. Diese Erkenntnisse sind auf die Methode der TmLEP übertragbar, da



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

St. Elisabeth-Hospital Beckum GmbH, Abteilung für Urologie, Chefarzt Guido H. Boucsein

15.11.2017

	es sich um ein vgl. Verfahren. Mit Einführung der TmLEP in unserer Klinik konnten viele Vorteile der Methode genutzt werden. So konnte das häufig beschriebenen TUR-Syndrom (Einschwämmung von elektrolytfreier Spüllösung in den Blutkreislauf) bei der konventionellen TUR-P durch Anwendung isotoner Kochsalzlösung bei der TmLEP gänzlich vermieden werden. Durch die bessere Koagulation während des Eingriffes konnte die Revision- und Transfusionsrate deutlich gesenkt werden. Seit Einführung der Methode konnte eine Bluttransfusion während des Eingriffes komplett vermieden werden. Die Revisionsrate im Rahmen des stationären Aufenthaltes liegt derzeit 7/775 (< 1%). Aufgrund der guten Koagulation im Rahmen der TmLEP kann die Spülflüssigkeit auf Körpertemperatur vorgewärmt werden. Dies führt zu keiner vermehrten Blutung durch Gefäßdilatation, verhindert aber ein Auskühlen des Patienten während der Prozedur. Die führt zu einer schnelleren Regeneration postoperativ. In unserer Klinik wird die Methode von 3 Operateuren durchgeführt. Durch meine persönlichen Erfahrungen in der Anwendung der HoLEP in meiner früheren Klinik (Auguste-Viktoria-Klinikum, Vivantes GmbH, Berlin) fiel mir der Umstieg auf die Methode der TmLEP leicht. Auch im Zuge der operativen Ausbildung meiner Mitarbeiter zeigte sich eine unkomplizierte schnelle Lernkurve bei sicherer Anwendung der Methode. Insgesamt birgt die Methode der TmLEP viele Vorteile gegenüber der TUR-P bei gleichem funktionellem Ergebnis. Daher ist diese Methode in unserer Klinik die Standardtherapie zur operativen Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS). Jährlich werden in unserer Klinik ca. 100 Patienten mit dieser Methode behandelt.

D-7.4 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.

D-7.4.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen zur Änderung der MVV-RL

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
1	DGU (23.11.2017)	Die Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU) schließt sich uneingeschränkt dem Vorschlag von DKG, KBV und PatV an und schlägt die folgende Änderung vor: Als minimal-invasive OP-Techniken zur Therapie des Benigen Prostatasyndroms (BPS) sind die TURP (als Standardverfahren) und die Laserverfahren HoLEP, HoLRP und TmLRP in der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Der gruppenspezifische Vorteil aller Laserverfahren ist im Vergleich zur monopolaren Standard-TURP das Fehlen des Risikos eines TUR-Syndroms, da keine Notwendigkeit besteht, elektrolytfreie Spüllösungen zu verwenden. Aufgrund der gruppenspezifischen enukleierenden Operationstechnik der Laserverfahren ist das Blutungsrisiko bzw. der tatsächliche Blutverlust systembedingt geringer. Hiervon profitieren im Wesentlichen ältere Patienten und Patienten mit kardiopulmonalen	Die Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) und des Berufsverbandes der Deutschen Urologen (BDU) sind diejenigen Ärzte, die unmittelbar die Beratung, Indikationsstellung und Behandlung der vom BPS betroffenen Patienten durchführen, sowohl mit Standard-, als auch mit alternativen Verfahren. Auf nationaler Ebene und als Teil internationaler Studienverbände sind die Mitglieder von DGU und BDU diejenigen Ärzte, die klinische Prüfungen durchführen und gleichzeitig die Weiterentwicklung neuer Technologien und Techniken initiieren. Als Anwender der Standardverfahren und der alternativen nichtmedikamentösen Therapieverfahren sind sie daher befähigt, Studien inhaltlich zu bewerten - über die vom IQWiG geprüften formalen Kriterien hinaus. Als Operateure kennen die Mitglieder der DGU die tatsächlichen Wirkungen, die die einzelnen Verfahren an der Prostata erreichen können bzw. sollen. Dies schließt die Kenntnis der relevanten Ge-	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Dieser unterstreicht die Ähnlichkeit sowohl der Laserarten (Holmium und Thulium), als auch der chirurgischen Technik (Resektion und Enukleation) und schließt sich uneingeschränkt dem Vorschlag von DKG/KBV/PatV an, dem eine Übertragung der Ergebnisse zwischen den verschiedenen Laserverfahren zugrunde liegt. GKV-SV: In der Stellungnahme wird auf die geringen Unterschiede zwischen TmLEP und HoLEP, was die technisch-physikalischen Eigenschaften angeht, abgehoben. Trotzdem scheinen diese Unterschiede wesentlich zu sein. So wurde bereits bei der Expertenanhörung in der AG BPS zum

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
		Begleiterkrankungen, insbesondere Patienten unter laufender Antikoagulation. Auch das Laserverfahren TmLEP besitzt kein Risiko des TUR-Syndroms und ein deutlich geringeres Risiko des Blutverlusts, daher kann bei Anwendung der TmLEP wie bei den anderen Laserverfahren mit einem signifikant geringeren Risiko einer transfusionspflichtigen Blutung gerechnet werden. Vor allem ältere und/oder multi-morbide Patienten, bei denen eine Kontraindikation für eine TURP besteht, würden davon erheblich profitieren. Insbesondere für Patienten mit Gerinnungsstörungen würde 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, ein bezüglich der Wasser- und Gewebeabsorption dem Holmiumlaser eng verwandter Laser - verwendet. Für den Holmiumlaser wurde die medizinische Not-	meinsamkeiten und wesentlichen Unterschiede einzelner Verfahren ein, die sich in der Namensgebung häufig nicht ausdrücken. Nur der selbst tätige und mit einem Verfahren erfahren vertraute Operateur vermag zu beurteilen, ob und wie sich etwaige Erfahrungsdefizite und operativ-handwerkliche Mängel auf Studienergebnisse auswirken. Der Ausschluss eines Verfahrens aufgrund der Tatsache, dass die Ergebnisse von nur zwei Studien heterogen seien, ist aus formeller Sicht nachvollziehbar, wird aber der Sache nicht gerecht. Die Heterogenität der Ergebnisse bei lediglich zwei Studien, die vom IQWiG für die TmLEP ausgewählt wurden, ist methodisch nicht zu erklären, sondern liegt vielmehr in der Tatsache begründet, dass sich bei kleinen Fallzahlen die „handwerkliche“ Ausführung einer chirurgischen Technik stark auf das Ergebnis auswirkt. Insbesondere wurde in den Studien nicht angegeben, wieviel Erfahrung die Operateure mit den Laser-Enukleationstechniken vor Beginn der Studie bereits gewonnen hatten. Aus wissenschaftlicher, erst recht aus		Mindestererfahrungswert bei TmLEP (01/2012) das Bild verwendet, dass die HoLEP-Technik besonders gut geeignet sei in einer Schicht zu präparieren, etwa wie beim Schälen einer Orange. Bei der TmLEP erfolgt dagegen ein gewebszerstörendes Schneiden und Vaporisieren. Dies wird auch durch die parallel benutzte Bezeichnung Vapoenukleation für die Vorgehensweise mit dem Thuliumlaser deutlich. Zitat aus Swiniarski (2012): „The thulium laser can be used in various procedures of removing prostatic tissue: from “pure” vaporization through vaporesection and vapoenucleation to enucleation. In this paper the enucleation technique was investigated, but the authors are aware that the procedure is always vapoenucleation with a varied proportion of vaporization and enucleation intensity.“ Solche Unterschiede sprechen aus GKV-SV-Sicht dafür, dass die Ergebnisse der HoLEP-Studien nicht einfach auf die TmLEP übertragen werden

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
		wendigkeit sowohl der Laserresektion, als auch der Laserenukleation bereits anerkannt. Da sich die beiden Laserarten stark ähneln und bei der Laserresektion und Laserenukleation die chirurgische Technik weitgehend identisch ist, erfolgt klinisch die Wahl des operativen Vorgehens in erster Linie durch die Größe der Prostata. Daraus ergibt sich – analog zu den bereits anerkannten Verfahren HoLRP und HoLEP – neben der TmLRP ebenso die medizinische Notwendigkeit der TmLEP. 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 vollstationären oder belegärztlichen Erbringung im Krankenhaus möglich.	klinischer Sicht ist die Zusammenfassung der beiden Lasertypen Holmium- und Thuliumlaser uneingeschränkt gerechtfertigt, da technisch-physikalisch ein nur minimaler Unterschied besteht, der aus klinischer Sicht weder hinsichtlich der Operationstechnik noch bezüglich der relevanten Endpunkte der Besserung der Symptomatik relevant ist. Darüber hinaus ist die Enukleation der Prostata nur eine besondere Ausführung der Resektion, sie stellt ein spezifisches Verfahren der Resektion dar. Es ist, wie vom IQWiG bereits bei der Nutzenbewertung der TmLRP vorgenommen, zulässig und sinnvoll, die Verfahren HoLEP, HoLRP, TmLEP und TmLRP zusammenfassend zu bewerten. Die Unterschiede zwischen Thulium- und Holmiumlaser sind nur marginal. 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, macht für die gewünschte Gewebewirkung keinen relevanten Unter-		und existierende Studien zu TmLEP nicht ignoriert werden dürfen.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			schied aus. Insofern sind auch die OP-Verfahren TmLRP und HoLRP sowie TmLEP und HoLEP vergleichbar und quasi identisch. Bei der Laserenukleation wird transurethral durch Inzisionen die Schicht zwischen dem zu entfernenden Adenom und der verbleibenden Prostatakapsel eröffnet. In prograder Richtung (vom Apex der Prostata zur Blase hin) wird diese Schicht weiterentwickelt und damit das zu entfernende Gewebe herausgelöst („enukleiert“). Die zu- und abführenden Gefäße zwischen Adenom und Kapsel werden simultan koaguliert. Methodisch bedingt ist durch diese chirurgische - von der Art des Lasers unabhängige - Vorgehensweise das Blutungsrisiko gegenüber dem Standard TURP geringer. In der Regel werden die beiden Prostataseitenlappen und der Mittellappen separat „herausgelöst“. Dieses Herauslösen entspricht einer in toto-Resektion der 3 Prostatalappen. Die 3 Eukleate werden aufgrund ihrer Größe anschließend zerkleinert (morceliert) und aus der Blase entfernt. Bei der Laserresektion erfolgt ein Herauslösen kleinerer Anteile des Prostataadenoms. Daher ist eine spätere Zerkleine-		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			rung nicht notwendig. Die Adenomanteile können sofort entfernt werden. Sowohl Resektion als auch Enukleation sind operative Verfahren der Gewebereduktion von Adenomgewebe und unterscheiden sich lediglich durch die Größe der Resektate, was klinisch hinsichtlich des Outcomes irrelevant ist. Die Laserresektion wurde als Verfahren nur deshalb eingeführt, da anfangs keine geeigneten Morcellatoren für die Zerkleinerung zur Verfügung standen. Mit der Verfügbarkeit von effizienten Morcellatoren ist die TmLRP zunehmend verlassen und durch die TmLEP ersetzt worden. Die TURP als Standardverfahren unterscheidet sich trotz gleicher Begrifflichkeit („Resektion“) von der Laserresektion erheblich: Das Adenomgewebe wird ausgehend von der urethralen Oberfläche mit einer jeweils in retrograder Richtung (Basis zu Apex) gezogenen HF-elektrischen Schneideschlinge in Form kleiner Gewebespäne abgetragen. Dabei kommt es regelhaft zu Blutungen, welche durch Koagulation gestillt werden müssen. Die Eröffnung von Gefäßen oder des Gefäßplexus und die gleichzeitige Notwendigkeit, bei monopolarer Technik elektrolit-freie Spüllösung verwenden zu müs-		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			sen, bergen zusätzlich die Gefahr des TUR-Syndroms.		
2	LISA laser products (23.11.2017)	Nomenklatur	Das Akronym TmLEP wird in der Fachliteratur nicht benutzt. In ¹³ wurden für die Eukleation mit dem Thulium-Laser die Bezeichnungen ThuLEP und ThuVEP eingeführt. Das chirurgische Verfahren wird bei der • ThuVEP § 1 als Eukleation in Kombination mit Vaporisierung des Mittel- und der Seitenlappen, • ThuLEP § 1 als „Stumpfe Eukleation des Adenoms mit Thulium Laser Unterstützung“, beschrieben. Bei der ThuVEP wird insgesamt mehr Laserenergie abgegeben, da die Herauslösung des Adenoms durch die schneidende Wirkung des Thulium-Lasers erreicht wird. Bei der ThuLEP wird der Thulium-Laser nur für initiale Schnitte, zum Lösen von Verwachsungen und zur Blutstillung ein-	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden zur Kenntnis genommen. Da sich unter dem Akronym TmLEP die in der Fachliteratur für die Laserenukleation mittels Thulium-Laser gebräuchlicheren Bezeichnungen ThuLEP und ThuVEP subsummieren lassen, ergeben sich keine Änderungen der Methodenbezeichnung. GKV-SV: schließt sich hier der Würdigung DKG/KBV/PatV an

¹³ Thulium: YAG 2 µm cw laser prostatectomy: where do we stand?. Bach T1, Xia SJ, Yang Y, Mattioli S, Watson GM, Gross AJ, Herrmann TR. World J Urol. 2010 Apr;28(2):163-8. doi: 10.1007/s00345-010-0522-x. Epub 2010 Mar 5.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			gesetzt. Das Adenom wird bei der ThuLEP durch mechanischen Druck mit dem Schaft des Resektoskops entlang der natürlichen anatomischen Grenze zur chirurgischen Kapsel herausgedrückt. Beide Verfahren werden auch in Mischformen angewendet. In diesem Text wird die Gleichbedeutung der Akronyme TmLEP einerseits und ThuLEP bzw. ThuVEP vorausgesetzt.		
3	LISA laser products (23.11.2017)	Gleichwertigkeit von TmLEP und HoLEP	Bei der Holmium-Laser Enukleation des Prostata Adenoms (HoLEP) wird das Adenom entlang der natürlichen anatomischen Grenze zur chirurgischen Kapsel durch die pulsierende Wirkung der Dampfblase an der Spitze der Laserfaser herausgeschält. In einer randomisierten Studie ¹⁴ wurden 48 ThuVEP und 46 HoLEP Patienten miteinander verglichen. Die mittlere OP Zeit betrug 60 Minuten - ohne signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. 1 Monat post OP gab es zwischen den beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede bezüglich des maximalen	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: Der Follow-Up von 1 Monat erscheint sehr kurz, um ein valide Beurteilung der Gleichwertigkeit abgeben zu können.

¹⁴ 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.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			Harnfluss und des Restharns. Der International Prostate Symptom Score (IPSS) und der Quality of Life Score verbesserte sich in beiden Gruppen signifikant - ohne einen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass ThuVEP und HoLEP gleichwertig sind. Beide Verfahren liefern equivalent zufriedenstellende sofortige Verbesserung der Miktion mit niedriger perioperativer Morbidität - TmLEP und HoLEP sind gleichwertig.		
4	LISA laser products (23.11.2017)	Vorteil HoLEP?	Bezüglich der Anzahl der Veröffentlichungen ist der Holmium Laser gegenüber Thulium Laser eindeutig im Vorteil. Allerdings wurde der Holmium Laser in der Urologie bereits 1992 erstmalig beschrieben ¹⁵ und hat damit gegenüber dem Thulium Laser einen zeitlichen Vorlauf von etwa 13 Jahren. Alleine dieser zeitliche Vorsprung erklärt die größere Anzahl Publikationen zu HoLEP gegenüber den Enukleationsverfahren mit dem Thulium-Laser.	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. GKV-SV: Die Studien von Swiniarski (2012) und Yang (2013), zeigen, dass es jedenfalls möglich war in dem Zeitraum seit der Einführung des Verfahrens bis zum Einschluss in die Methodenbewertung durch das IQWiG Studien durchzuführen. Die in diesen Studien generierte Evidenz kann

¹⁵ Use of the holmium:YAG laser in urology. Johnson DE, Cromeens DM, Price RE. Lasers Surg Med. 1992;12(4):353-63.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
					nicht übergangen werden.
5	LISA laser products (23.11.2017)	Vorteil TmLEP!	In einer prospektive randomisierten Studie¹⁶ wurden ThuLEP (71 Patienten) und HoLEP (62 Patienten) miteinander verglichen. Die mittlere OP Zeit für ThuLEP war geringfügig (72,4 Minuten) länger als für HoLEP 61,5 Minuten. Der Blutverlust betrug für HoLEP 166,6 mL gegenüber ThuLEP 130,0 mL. 18 Monate post OP waren in beiden Gruppen die primären Symptome signifikant verbessert - ohne einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. Im Hinblick auf die potentielle Morbidität der meist älteren BPS Patienten und der hohen Vaskularisierung der Prostata ist die hämostatische Wirkung der gewählten Energiequelle für die Enukleation der Prostata von ausschlaggebender Bedeutung. Gerade hier liegt der Vorteil des Thulium Lasers gegenüber dem Holmium Laser. Die bessere hämostatische Wirkung des Thulium-Laser im Vergleich zu dem Hol-	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: Die erwähnte Studie wurde in den IQWiG-Bericht eingeschlossen. Zum primär entscheidenden Endpunkt Symptomatik (IPSS) konnte aufgrund fehlender Daten zur Streuung kein Gruppenunterschied berechnet werden. Es kann somit nicht auf eine signifikante Überlegenheit oder eine Nichtunterlegenheit geschlossen werden.

¹⁶ 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.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			mium-Laser zeigt sich in einem signifikant geringeren Blutverlust ⁴ .		
6	LISA laser products (23.11.2017)	Gleichbewertung von TmLEP und HoLEP	Für das Verfahren der Holmium-Laser-Enukleation (HoLEP) hatte der G-BA am 16. Dezember 2010 seine Bewertung nach § 137c SGB V bereits abschließen können und dabei entschieden, dass es für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist und damit eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt. Auf Grundlage der Gleichwertigkeit von HoLEP und TmLEP befürworten wir als betroffener Medizinproduktehersteller die Gleichbehandlung von HoLEP und TmLEP und damit die gleichrangige Einordnung der TmLEP in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung.	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: Dieser Punkte der Stellungnahme baut auf einer angenommenen Gleichwertigkeit der TmLEP gegen über der HoLEP auf, die allerdings durch Studien nicht nachgewiesen ist und von der aufgrund der oben dargestellten technischen und prozeduralen Unterschiede nicht einfach ausgegangen werden kann.
7	Boston Scientific (23.11.2017)	Anlage 3 TG_MVVRL_TmLEP_Stand_2017-10-26	Die im Beschlussentwurf von DKG/KBV/PatV genannten Voraussetzungen für die Anwendung der Methode in der vertragsärztlichen Versorgung er-	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV:	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			scheinen uns nachvollziehbar und gerechtfertigt. Wir teilen die Einschätzung, dass bei der Anwendung der Methode auch in der vertragsärztlichen Versorgung eine intensivmedizinische Notfallversorgung und eine Nachbeobachtung gewährleistet sein sollten.	nein	GKV-SV: betrifft den Beschluss-entwurf des GKV-SV nicht
8	Boston Scientific (23.11.2017)	Nutzen: Wir unterstützen die Argumente seitens der DKG/KBV/PatV, dass die beiden Laserverfahren HoLEP - und TmLEP sich bis auf die Energieabgabe sehr ähneln und daher gleich zu bewerten sind. 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) kontinuier-	In der prospektiven RCT Netsch 2017 ^{17,18} kommen die Autoren zu dem Ergebnis, das beide Verfahren (HoLEP und TmLEP) äquivalente Ergebnisse bringen. Zwar sind bisher nur 6 Monatsdaten der Studie vorhanden, dennoch stützt diese Aussage die Annahme, dass die Unterschiede zwischen beiden Laserverfahren wie schon im IQWIG Report N09-01 gering ist. Wenn zu den RCTs, die bereits im IQWIG Report N15-07 einbezogen wurden, die Publikation von Bach 2016 ¹⁹ , Prospective assessment of perioperative course in	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: Dieser Punkte der Stellungnahme baut auf einer angenommenen Gleichwertigkeit der TmLEP gegen über der HoLEP auf, die allerdings durch Studien nicht nachgewiesen ist und von der aufgrund der oben dargestellten technischen und prozeduralen Unterschiede nicht einfach aus-

¹⁷ Christopher Netsch¹ B. Becker¹ C. Tiburtius¹ C. Moritz¹ A. Venneri Becci¹ T. R. W. Herrmann² A. J. Gross¹, World J Urol, DOI 10.1007/s00345-017-2071-z, 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

¹⁸ Thulium vapoenucleation of the prostate versus holmium laser enucleation of the prostate: 6-month safety and efficacy results of a prospective randomized trial, Christopher Netsch*, Benedikt Becker, Christian Tiburtius, Christina Moritz, Arcangelo Venneri Becci, Hamburg, Germany; Thomas Herrmann, Hannover, Germany; Andreas Gross, Hamburg, Germany, THE JOURNAL OF UROLOGY, Vol. 197, No. 4S, Supplement, Saturday, May 13, 2017, e449

¹⁹ Thorsten Bach¹ Felix Wölbling¹ Andreas J. Gross² C. Netsch² S. Tauber³ Tobias Pottke⁴ Christian Wülfing⁵ Claus Brunken³, Prospective assessment of perioperative course in 2648 patients after surgical treatment of benign prostatic obstruction, World J Urol (2017) 35:285–292, DOI 10.1007/s00345-016-1866-7

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
		lich 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 hat die Unterschiede zwischen den Laserarten als derart gering eingestuft, dass es bereits für den Rapid Report vom 14.12.2009 (Projekt N09-01) eine Zusammenfassung der beiden Laser-Resektionsverfahren für gerechtfertigt hielt.	2648 patients after surgical treatment of benign prostatic obstruction hinzugezogen wird, dann kann man den Ausführungen der GKV-SV nicht folgen, zumal die HoLEP, HoLRP und TmLRP bereits positiv durch den G-BA bewertet worden sind. Die Argumente der DKG/KBV/PatV können daher voll umfänglich gestützt werden.		gegangen werden kann. In dieser Situation ist notwendig, dass sich für die TmLEP die Nichtunterlegenheit gegenüber dem Standard TURP nachweisen lässt, was aber nicht der Fall ist.
9	Boston Scientific (23.11.2017)	Notwendigkeit Wir schließen und der Argumente seitens der DKG/KBV/PatV an.	Siehe oben.	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: siehe Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des GKV-SV
		Eingegangene Stellungnahmen nicht stellungnahmeberechtigter Organisationen zur Änderung MVV-RL: TmLEP			
10	Med. Hochschule Hannover (23.11.2017)	Thulium Laser Enukleation ist auf Augenhöhe mit anderen endoskopisch enukleierenden Verfahren der Prostata (EEP, z.B. HoLEP oder bipolare Enukleation der Prostata).	Grundsätzlich existieren zwei chirurgische Herangehensweisen bei der Enukleation der Prostata mithilfe des Thulium:YAG / Thulium Faser-Laser. ThuLEP mit dem Fokus auf weitestgehend stumpfe Enukleation der Prostata mit Thulium Support	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden zur Kenntnis genommen. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. Da sich unter dem Akronym TmLEP die in der

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
		Die Debatte hat sich weg von Energiequellen hin zu operativen Konzepten entwickelt. Die Evidenz weist nun alle Teilaspekte auf, die eine Äquivalenz der „Tm“-LEP suggerieren. 1. Perioperative Komplikationen 2. Langzeitkomplikationen 3. Langzeitergebnisse 4. Sicherheit bei Antikoagulant. / Thrombozyten-Aggr. 5. Sicherheit für niedrige wie hohe Energie 6. Sicherheit und Effektivität unabhängig von der Wellenlänge 7. Kein negativer Impact auf Potenz	<i>(Thulium laser enucleation of the prostate (ThuLEP): transurethral anatomical prostatectomy with laser support. Introduction of a novel technique for the treatment of benign prostatic obstruction. Herrmann TR, Bach T, Imkamp F, Georgiou A, Burchardt M, Oelke M, Gross AJ. World J Urol. 2010 Feb;28(1):45-51. doi: 10.1007/s00345-009-0503-0.)</i> Und ThuVEP mit dem Fokus auf die schneidenden/vaporisierenden Eigenschaften des Lasers <i>(Feasibility and efficacy of Thulium:YAG laser enucleation (VapoEnucleation) of the prostate. Bach T, Wendt-Nordahl G, Michel MS, Herrmann TR, Gross AJ. World J Urol. 2009 Aug;27(4):541-5. doi: 10.1007/s00345-008-0370-0. Epub 2009 Jan 28.)</i> Der Terminus TmLEP findet sich ausschließlich als Akronym in Unterlagen des GBA, sonst in keiner Fachpublikation. Die Übergänge zwischen beiden Verfahren sind fließend und kommen analog zur HoLEP, die ebenfalls entweder weitestgehend stumpf (siehe Literatur Elhilali), bzw. als Vapoenukleation durchgeführt wird (siehe Literatur Kunz / Gilling), zur An-		Fachliteratur für die LasereNUKleation mittels Thulium-Laser gebräuchlicheren Bezeichnungen ThuLEP und ThuVEP subsummieren lassen, ergeben sich keine Änderungen der Methodenbezeichnung. GKV-SV: Die Stellungnahme hat die Absicht die Gleichwertigkeit der TmLEP oder ThuLEP/ThuVep gegen über der HoLEP darzustellen, die allerdings durch Studien nicht nachgewiesen ist und von der aufgrund der oben dargestellten technischen und prozeduralen Unterschiede nicht einfach ausgegangen werden kann. Insbesondere beschreibt die Stellungnahme eine ganze Reihe von Unterschieden zur HoLEP. Gerade wenn solche Unterschiede bestehen, dürfen aus GKV-SV-Sicht die Ergebnisse der HoLEP-Studien nicht einfach auf die TmLEP übertragen werden und existierende Studien zu TmLEP dürfen nicht ignoriert werden.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			wendung. Die scheinbare uniforme Datenlage zu HoLEP wird im Gegensatz zu der neueren Technik ThuVEP / ThuLEP nicht infrage gestellt, obwohl die Daten ein Potpourri an Techniken (high power (Gilling, Krambeck) / lowpower (Rassweiler), stumpf (Elhilali), oder Vapoenukleation (Kunz, Gilling) unkritisch betrachtet. Zudem existiert ein lead time bias bez. Der Datenlage, weil „die HoLEP“ länger existiert. Der Einfachheit halber sei auf das EAU guideline update verwiesen, dass die Thulium Laser Enukleation der Prostata (sei es ThuVEP oder ThuLEP) als Alternativen bei der Behandlung der Prostata ansieht (Non neurogenic male LUTS 2016/2017), Übersicht Algorithmus LUTS Treatment, Kolumne drei, Thulium enucleation. Zudem ist die wissenschaftliche Diskussion in Richtung EEP endoskopische Techniken, gerückt, weg von der Energiequelle, da alle Techniken, die den Ansatz der kompletten Entfernung der Transitionszone verfolgen, letztendlich als strukturell gleichwertig bez. der Langzeitdaten erwartet werden. Prozeduraler Ansatz in der		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			Diskussion anstelle von „Energie-quellen“-Debatten. Unterschiede zeigen sich allenfalls peri-operativ. Die bisherige Datenlage zeigt keinen Nachteil von Thulium Applikation, zum Teil eher einen Vorteil bez. Hämostase gegenüber der HoLEP / bipolarer Enukleation (Beide als EEP Verfahren der 1. Wahl) und bipolarer TURP. <i>1) 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.</i> <i>2) Thulium laser enucleation (ThuLEP) versus transurethral resection of the prostate in saline (TURis): A randomized prospective trial to compare intra and early postoperative outcomes. Bozzini G, Seveso M, Melegari S, de Francesco O, Buffi NM, Guazzoni G, Provenzano M, Mandressi A, Taverna G. Actas Urol Esp. 2017 Jun;41(5):309-315. doi: 10.1016/j.acuro.2016.06.010. Epub 2017</i>		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			Jan 3. English, Spanish. 3) 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 C, Becker B, Tiburtius C, Moritz C, Becci AV, Herrmann TRW, Gross AJ. World J Urol. 2017 Jul 11. doi: 10.1007/s00345-017-2071-z. [Epub ahead of print] 4) Thulium Laser Enucleation Versus Plasmakinetic Enucleation of the Prostate: A Randomized Trial of a Single Center. Feng L, Zhang D, Tian Y, Song J.J Endourol. 2016 Jun;30(6):665-70. doi: 10.1089/end.2015.0867. Epub 2016 Mar 16. Im Gegensatz zur HoLEP spielt die eingesetzte Energiemenge bei den Thulium Laser Enukleationen offensichtlich keine (negative) Rolle. 1. Comparison of 120-200 W 2 µm thulium:yttrium-aluminum-garnet vapoenucleation of the prostate. Netsch C, Bach T, Pohlmann L, Herrmann T, Gross AJ. J Endourol. 2012 Mar;26(3):224-9. doi: 10.1089/end.2011.0173. Epub 2012 Jan		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			25. 2. Thulium:YAG VapoEnucleation of the prostate in large glands: a prospective comparison using 70- and 120-W 2-µm lasers. Netsch C, Bach T, Herrmann TR, Gross AJ. Asian J Androl. 2012 Mar;14(2):325-9. doi: 10.1038/aja.2011.167. Epub 2012 Jan 9. Auch die Wellenlänge Tm:YAG (2013 nm) vs. Thulium-Faserlaser (1940) spielen im Vergleich keine Rolle für die perioperativen Ergebnisse 1. A prospective, randomized comparison of a 1940 nm and a 2013 nm thulium: yttriumaluminum-garnet laser device for Thulium VapoEnucleation of the prostate (ThuVEP): First results. Tiburtius C, Gross AJ, Netsch C. Indian J Urol. 2015 Jan-Mar;31(1):47-51. doi: 10.4103/0970-591.148308 2. Thulium vapoenucleation of prostates larger than 80 ml using a 1.9-µm and a 2-µm thulium laser. Early perioperative results from two centres]. Netsch C, Knoll T, Gross AJ, Wendt-Nordahl G. Urologe A. 2015 Oct;54(10):1414-20. doi: 10.1007/s00120-014-3652-8		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			Eine Verwendung bei verschiedentlichen Antikoagulantien und Thromb. Aggr.Hemmern. scheint keine höheren Komplikationen im Vergleich zur Literatur anderer enukleierender Verfahren (HoLEP) zu haben. Die Studienqualität hierzu ist wie bei anderen enukleierenden Verfahren (HoLEP, bipolare Enukleation) (ähnlich) gering (Case series, prospective case studies). 1. <i>Thulium Vaporessection of the Prostate and Thulium Vapoenucleation of the Prostate in Patients on Oral Anticoagulants: A Retrospective Three-Centre Matched-Paired Comparison.</i> Netsch C, Magno C, Buttice S, Macchione L, Mucciardi G, Herrmann TR, Gross AJ. <i>Urol Int.</i> 2016;96(4):421-6. doi: 10.1159/000441013. Epub 2015 Oct 20. 2. <i>Safety and effectiveness of Thulium VapoEnucleation of the prostate (Thu-VEP) in patients on anticoagulant therapy.</i> Netsch C, Stoehrer M, Brüning M, Gabuev A, Bach T, Herrmann TR, Gross AJ. <i>World J Urol.</i> 2014 Feb;32(1):165-72. doi: 10.1007/s00345-013-1093-4. Epub 2013 May 9.		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			Die postoperative wie perioperative Komplikationsrate ist für sich gesehen gering, bez. im Vergleich zu Standardverfahren gleich, bez. bezüglich Hämostase besser 1. <i>Complications and early postoperative outcome in 1080 patients after thulium vapoenucleation of the prostate: results at a single institution.</i> Gross AJ, Netsch C, Knipper S, Hölzel J, Bach T. <i>Eur Urol.</i> 2013 May;63(5):859-67. doi: 10.1016/j.eururo.2012.11.048. Epub 2012 Dec 1. 2. <i>Transurethral anatomical enucleation of the prostate with Tm:YAG support (Thu-LEP): review of the literature on a novel surgical approach in the management of benign prostatic enlargement.</i> Kyriazis I, Świniarski PP, Jutzi S, Wolters M, Netsch C, Burchardt M, Liatsikos E, Xia S, Bach T, Gross AJ, Herrmann TR. <i>World J Urol.</i> 2015 Apr;33(4):525-30. doi: 10.1007/s00345-015-1529-0. Epub 2015 Mar 15. Review. Die Durabilität ist sowohl in einer großen prospective single center Studie gegeben (5 Jahre), keine vergleichbare Datenlage (n=) bei HoLEP) als auch in RCTs bestätigt.		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			1. Five-year outcomes of thulium vap- oenucleation of the prostate for sympto- matic benign prostatic obstruction. Gross AJ, Orywal AK, Becker B, Netsch C. World J Urol. 2017 Oct;35(10):1585-1593. doi: 10.1007/s00345-017-2034-4. Epub 2017 Apr 12. 2. Comparison of thulium laser enuclea- tion and plasmakinetic resection of the prostate in a randomized prospective trial with 5-year follow-up. Yang Z, Liu T, Wang X. Lasers Med Sci. 2016 Dec;31(9):1797-1802. Epub 2016 Sep 27. Für die Szenarien: Retention, Große Pros- tatadrüse, Trifecta (Erektionserhalt) ist ebenfalls die Evidenz analog zu anderen enukleierenden Verfahren (EEP) gegeben (auszugsweise). 1. Association of prostate size and peri- operative morbidity in thulium:YAG vap- oenucleation of the prostate. Netsch C, Tiburtius C, Bach T, Knipper S, Gross AJ. Urol Int. 2014;93(1):22-8. doi: 10.1159/000355105. Epub 2014 Jan 23 2. Impact of thulium VapoEnucleation of the prostate on erectile function: a pro- spective analysis of 72 patients at 12- month follow-up. Tiburtius C, Knipper S,		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			Gross AJ, Netsch C. <i>Urology</i>. 2014 Jan;83(1):175-80. doi: 10.1016/j.urology.2013.08.029. Epub 2013 Oct 5. 3. <i>Thulium Laser Prostate Enucleation in Refractory Urinary Retention: Operative and Functional Outcomes in a Large Cohort of Patients</i>. Carmignani L, Pastore AL, Picozzi SC, Finkelberg E, Ratti D, Vizziello D, Schirinzi ML, Saccà A, Pisano F, Maruccia S. <i>Urology</i>. 2016 Jul;93:152-7. doi: 10.1016/j.urology.2016.02.015. Epub 2016 Mar 23. Die Lernkurve zum Erlernen der Technik ist im Bereich der für andere EEP angegebenen Eingriffszahlen und liegt unter 40 Fälle und kann zudem am Simulator erlernt werden. 1. <i>Evaluation of the learning curve for Thulium VapoEnucleation of the prostate (ThuVEP) using a mentor-based approach</i>. Netsch C, Bach T, Herrmann TR, Neubauer O, Gross AJ. <i>World J Urol</i>. 2013 Oct;31(5):1231-8. doi: 10.1007/s00345-012-0894-1. Epub 2012 Jun 24. 2. <i>Evaluation of the learning curve for thulium laser enucleation of the prostate</i>		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			<i>with the aid of a simulator tool but without tutoring: comparison of two surgeons with different levels of endoscopic experience. Saredi G, Pirola GM, Pacchetti A, Lovisolo JA, Borroni G, Sembenini F, Marconi AM. BMC Urol. 2015 Jun 9;15:49. doi: 10.1186/s12894-015-0045-2.</i> Auf der Grundlage der vorhandenen Evidenz und vor dem Hintergrund der Diskussion zur EEP, bez. Anatomischen EEP sehen die EAU Leitlinien, auch andere Reviews (auszugsweise). die Thulium Enukleation der Prostata auf Augenhöhe mit anderen EEP. 1. <i>[Long-term outcome after endoscopic enucleation of the prostate : From monopolar enucleation to HoLEP and from HoLEP to EEP]. Herrmann TR. Urologe A. 2016 Nov;55(11):1446-1454. German.</i> 2. <i>From "gold standard" resection to reproducible "future standard" endoscopic enucleation of the prostate: what we know about anatomical enucleation. Naspro R, Gomez Sancha F, Manica M, Meneghini A, Ahyai S, Aho T, Fiori C, Vavassori I, DA Pozzo LF, Pansadoro V, Montorsi F, Herrmann TR. Minerva Urol Nefrol. 2017 Oct;69(5):446-458. doi: 10.23736/S0393-</i>		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			2249.17.02834-X. Epub 2017 Feb 1. Aus diesen Gründen ist die ThuLEP Standardverfahren bei der Behandlung der gutartigen Prostata größenunabhängig, bei Pat. unter Antikoagulantien (Heparin) und Thrombozytenaggregationshemmern (ASS; Clopidrogel), seit 2010. In unserer Klinik, in der die ThuLEP erstbeschrieben worden ist, werden inzwischen jährlich mehr als 120 Patienten damit erfolgreich behandelt.		
11	St. Elisabeth Hospital Beckum (23.11.2017)	Die TmLEP ist eine geeignete Methode zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS).	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. Sowohl beim Thulium-, als auch beim Holmium-Laser wird die Strahlung (Licht) bei (nahezu) gleicher Wellenlänge (gut 2 µm) abgegeben. 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.	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: Stellungnahme mit Aussagen zur Technik und zur Vorgehensweise. Keine Argumente für oder gegen eines der beiden Verfahren.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			Im Vergleich zur HoLEP unterscheidet sich die TmLEP durch die Form der Energieabgabe (bei Holmium gepulst, bei Thulium auch kontinuierlich) und die geringere Eindringtiefe des Laserlichts.		
12	St. Elisabeth Hospital Beckum (23.11.2017)	Die Wirksamkeit der Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) ist belegt.	In mehreren Studien (Swiniarski 2012, Yang 2013) konnte die Wirksamkeit der Methode und deren Nichtunterlegenheit gegenüber der TUR-P als Standardmethode belegt. Seit 2008 findet die TmLEP sowie die TmLRP in unserer Abteilung Anwendung. Seither wurden 775 Patienten erfolgreich Therapiert. Darunter waren auch 132 Patienten mit einer Prostatagröße von mehr als 80 ccm, die nach den geltenden Leitlinien auch einer offenen Operation (retropubische Adenomenukleation) hätten zugeführt werden können. Durch die Anwendung der TmLEP konnte diese erheblich risikoreichere Methode vermieden werden.	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: Die Studie von Swiniarski wurde im IQWiG-Bericht berücksichtigt.
13	St. Elisabeth Hospital Beckum (23.11.2017)	Die TmLEP bietet im Vgl. zur TUR-P Vorteile	Die TmLEP ist ein vergleichbares Verfahren wie die HoLEP. In unzähligen Studien konnten Vorteile gegenüber der TUR-P nachgewiesen werden. In mehreren Studien zur Bewertung der TmLRP zeigte sich bezüglich der perioperativen Endpunkte Krankenhausverweildauer und	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: Die Erfahrungen des

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			Katheterisierungsdauer ebenfalls 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. Diese Erkenntnisse sind auf die Methode der TmLEP übertragbar, da es sich um ein vgl. Verfahren. Mit Einführung der TmLEP in unserer Klinik konnten viele Vorteile der Methode genutzt werden. So konnte das häufig beschriebenen TUR-Syndrom (Einschwämmung von elektrolytfreier Spüllösung in den Blutkreislauf) bei der konventionellen TUR-P durch Anwendung isotoner Kochsalzlösung bei der TmLEP gänzlich vermieden werden. Durch die bessere Koagulation während des Eingriffes konnte die Revision- und Transfusionsrate deutlich gesenkt werden. Seit Einführung der Methode konnte eine Bluttransfusion während des Eingriffes komplett vermieden werden. Die Revisionsrate im Rahmen des stationären Aufenthaltes liegt derzeit 7/775 (< 1%). Aufgrund der guten Koagulation im Rah-		Zentrums St. Elisabeth Hospital Beckum werden zur Kenntnis genommen.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			men der TmLEP kann die Spülflüssigkeit auf Körpertemperatur vorgewärmt werden. Dies führt zu keiner vermehrten Blutung durch Gefäßdilatation, verhindert aber ein Auskühlen des Patienten während der Prozedur. Dies führt zu einer schnelleren Regeneration postoperativ. In unserer Klinik wird die Methode von 3 Operateuren durchgeführt. Durch meine persönlichen Erfahrungen in der Anwendung der HoLEP in meiner früheren Klinik (Auguste-Viktoria-Klinikum, Vivantes GmbH, Berlin) fiel mir der Umstieg auf die Methode der TmLEP leicht. Auch im Zuge der operativen Ausbildung meiner Mitarbeiter zeigte sich eine unkomplizierte schnelle Lernkurve bei sicherer Anwendung der Methode. Insgesamt birgt die Methode der TmLEP viele Vorteile gegenüber der TUR-P bei gleichem funktionellem Ergebnis. Daher ist diese Methode in unserer Klinik die Standardtherapie zur operativen Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS). Jährlich werden in unserer Klinik ca. 100 Patienten mit dieser Methode behandelt.		

D-7.4.2 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
14	LISA laser products (23.11.2017)	Nomenklatur	Das Akronym TmLEP wird in der Fachliteratur nicht benutzt. In ²⁰ wurden für die Enukleation mit dem Thulium-Laser die Bezeichnungen ThuLEP und ThuVEP eingeführt. Das chirurgische Verfahren wird bei der • ThuVEP als Enukleation in Kombination mit Vaporisierung des Mittel- und der Seitenlappen, • ThuLEP als „Stumpfe Enukleation des Adenoms mit Thulium Laser Unterstützung“, beschrieben. Bei der ThuVEP wird insgesamt mehr Laserenergie abgegeben, da die Herauslösung des Adenoms durch die schneidende Wirkung des Thulium-Lasers erreicht wird. Bei der ThuLEP wird der Thulium-Laser nur für initiale Schnitte, zum Lösen von Verwachsungen und zur Blutstillung eingesetzt. Das Adenom wird bei der ThuLEP durch mechanischen Druck mit dem Schaft des Resektoskops entlang der	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Da sich unter dem Akronym TmLEP die in der Fachliteratur für die Laserenukleation mittels Thulium-Laser gebräuchlicheren Bezeichnungen ThuLEP und ThuVEP subsummieren lassen, ergeben sich keine Änderungen der Methodenbezeichnung. GKV-SV: siehe Würdigung zu Punkt 2

²⁰ Thulium: YAG 2 µm cw laser prostatectomy: where do we stand?. Bach T1, Xia SJ, Yang Y, Mattioli S, Watson GM, Gross AJ, Herrmann TR. World J Urol. 2010 Apr;28(2):163-8. doi: 10.1007/s00345-010-0522-x. Epub 2010 Mar 5.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			natürlichen anatomischen Grenze zur chirurgischen Kapsel herausgedrückt. Beide Verfahren werden auch in Mischformen angewendet. In diesem Text wird die Gleichbedeutung der Akronyme TmLEP einerseits und ThuLEP bzw. ThuVEP vorausgesetzt.		
15	LISA laser products (23.11.2017)	Gleichwertigkeit von TmLEP und HoLEP	Bei der Holmium-Laser Enukleation des Prostata Adenoms (HoLEP) wird das Adenom entlang der natürlichen anatomischen Grenze zur chirurgischen Kapsel durch die pulsierende Wirkung der Dampfblase an der Spitze der Laserfaser herausgeschält. In einer randomisierten Studie [21] wurden 48 ThuVEP und 46 HoLEP Patienten miteinander verglichen. Die mittlere OP Zeit betrug 60 Minuten - ohne signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. 1 Monat post OP gab es zwischen den beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede bezüglich des maximalen Harnfluss und des Restharns. Der International Prostate Symptom Score (IPSS) und der Quality of Life Score ver-	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: siehe Würdigung zu Punkt 3

²¹ 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.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			besserte sich in beiden Gruppen signifikant - ohne einen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen.		
16	LISA laser products (23.11.2017)	Vorteil HoLEP ?	Bezüglich der Anzahl der Veröffentlichungen ist der Holmium Laser gegenüber dem Thulium Laser eindeutig im Vorteil. Allerdings wurde der Holmium Laser in der Urologie bereits 1992 erstmalig beschrieben [22] und hat damit gegenüber dem Thulium Laser einen zeitlichen Vorlauf von etwa 13 Jahren. Alleine dieser zeitliche Vorsprung erklärt die größere Anzahl Publikationen zu HoLEP gegenüber den Enukleationsverfahren mit dem Thulium-Laser.	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. GKV-SV: siehe Stellungnahme zu Punkt 4
17	LISA laser products (23.11.2017)	Vorteil TmLEP !	In einer prospektive randomisierten Studie [23] wurden ThuLEP (71 Patienten) und HoLEP (62 Patienten) miteinander verglichen. Die mittlere OP Zeit für ThuLEP war geringfügig (72,4 Minuten) länger als für HoLEP 61,5 Minuten. Der Blutverlust betrug für HoLEP 166,6 mL gegenüber ThuLEP 130,0 mL.	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: siehe Stellungnahme zu Punkt 5

²² Use of the holmium:YAG laser in urology. Johnson DE, Cromeens DM, Price RE. Lasers Surg Med. 1992;12(4):353-63.

²³ 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.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			18 Monate post OP waren in beiden Gruppen die primären Symptome signifikant verbessert - ohne einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. Im Hinblick auf die potentielle Morbidität der meist älteren BPS Patienten und der hohen Vaskularisierung der Prostata ist die hämostatische Wirkung der gewählten Energiequelle für die Enukleation der Prostata von ausschlaggebender Bedeutung. Gerade hier liegt der Vorteil des Thulium Lasers gegenüber dem Holmium Laser. Die bessere hämostatische Wirkung des Thulium –Laser im Vergleich zu dem Holmium-Laser zeigt sich in einem signifikant geringeren Blutverlust [11].		
18	LISA laser products (23.11.2017)	Gleichbewertung von TmLEP und HoLEP	Für das Verfahren der Holmium-Laser-Enukleation (HoLEP) hatte der G-BA am 16. Dezember 2010 seine Bewertung nach § 137c SGB V bereits abschließen können und dabei entschieden, dass es für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist und damit eine Leistung der gesetzlichen Kranken-	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: siehe Stellungnahme zu Punkt 6

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			versicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt. Auf Grundlage der Gleichwertigkeit von HoLEP und TmLEP befürworten wir als betroffener Medizinproduktehersteller die Gleichbehandlung von HoLEP und TmLEP und damit die gleichrangige Einordnung der TmLEP in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.		
19	Boston Scientific (23.11.2017)	Anlage 4 TG_MVV-RL_TmLEP_Stand_2017-10-26 Wir stimmen dem Beschlussentwurf von DKG/KBV/PatV vollumfänglich zu.	Die unterschiedliche Bewertung der TmLEP zu den bereits positiv bewerteten Verfahren HoLEP, HoLRP und TmLRP aus Sicht der GKV-SV ist inhaltlich und technisch nicht nachvollziehbar.	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: siehe Stellungnahme zu Punkt 7
20	Boston Scientific (23.11.2017)	Nutzen: Wir unterstützen die Argumente seitens der DKG/KBV/PatV, dass die beiden Laserverfahren HoLEP – und TmLEP sich	In der prospektiven RCT Netsch 2017 ^{24,25} kommen die Autoren zu dem Ergebnis, das beide Verfahren (HoLEP und TmLEP) äquivalente Ergebnisse bringen.	DKG/KBV/PatV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV.

²⁴ Christopher Netsch¹ B. Becker¹ C. Tiburtius¹ C. Moritz¹ A. Venneri Becci¹ T. R. W. Herrmann² A. J. Gross¹, World J Urol, DOI 10.1007/s00345-017-2071-z, 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

²⁵ Thulium vapoenucleation of the prostate versus holmium laser enucleation of the prostate: 6-month safety and efficacy results of a prospective randomized trial, Christopher Netsch*, Benedikt Becker, Christian Tiburtius, Christina Moritz, Arcangelo Venneri Becci, Hamburg, Germany; Thomas Herrmann, Hannover, Germany; Andreas Gross, Hamburg, Germany, THE JOURNAL OF UROLOGY, Vol. 197, No. 4S, Supplement, Saturday, May 13, 2017, e449

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
		bis auf die Energieabgabe sehr ähneln und daher gleich zu bewerten sind. 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.	Zwar hat diese Studie nur einen kurzen Nachbeobachtungszeitraum, dennoch stützt diese Aussage die Annahme, dass die Unterschiede zwischen beiden Laserverfahren wie schon im IQWiG Report N09-01 gering ist. Wenn zu den existierenden RCTs die bereits im IQWiG Report N15-07 einbezogen wurden die Publikation von Bach 2016 ²⁶ , Prospective assessment of perioperative course in 2648 patients after surgical treatment of benign prostatic obstruction hinzugezogen wird, dann kann man den Ausführungen der GKV-SV nicht folgen, zumal die HoLEP, HoLRP und TmLRP bereits positiv durch den G-BA bewertet worden sind. Die Argumente der DKG/KBV/PatV können daher voll umfänglich gestützt werden.	GKV-SV: nein	GKV-SV: siehe Stellungnahme zu Punkt 8
21	Boston Scientific (23.11.2017)	Notwendigkeit Wir unterstützen die Argumente seitens der DKG/KBV/PatV Wie alle Laserverfahren weist auch die TmLEP methodenimmanent kein Risiko für ein TUR-Syndrom auf. Auch kann bei Anwendung der TmLEP wie bei den ande-	Aus dem bereits oben beschriebenen Nutzen und der Notwendigkeit Patienten effektiver und effizienter als mit der bisherigen TURP Methode zu behandeln unterstützen wir die Ansichten der DKG/KBV/PatV. Ein Ausschluss der TmLEP würde die	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: siehe Stellungnahme zu Punkt 9

²⁶ Thorsten Bach¹ Felix Wölbling¹ Andreas J. Gross² C. Netsch² S. Tauber³ Tobias Potte⁴ Christian Wülfing⁵ Claus Brunken³, Prospective assessment of perioperative course in 2648 patients after surgical treatment of benign prostatic obstruction, World J Urol (2017) 35:285–292, DOI 10.1007/s00345-016-1866-7

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
		ren 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.	Therapiefreiheit bei nicht nachgewiesenem Schaden beeinträchtigen. Zudem ähneln sich die Laserarten (TmLEP HoLEP, HoLRP und TmLRP) derart in den physikalischen Eigenschaften, dass ein Ausschluss des TmLEP Verfahrens nicht haltbar ist.		
22	Boston Scientific (23.11.2017)	Wirtschaftlichkeit	Die weniger häufiger vorkommenden Bluttransfusionen, die kürzere Katheterisierungsdauer und die verkürzte Verweildauer stellen für uns eine Wirtschaftlichkeit im Gesundheitssystem da.	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV/GKV-SV: Dem G-BA lagen für den deutschen Versorgungskontext keine ausreichend belastbaren gesundheitsökonomischen Daten vor und auch der Stellungnehmer legt diese nicht vor. Daher muss auf eine sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit der TmLEP derzeit verzichtet werden.
		Eingegangene Stellungnahmen nicht stellungnahmeberechtigter Organisationen zur Änderung KHMe-RL: TmLEP			
23	Sana Kliniken Hameln Pyrmont	Die Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) ist zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms geeignet.	Bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) werden sowohl der schneidende, als auch der vaporisierende Effekt genutzt.	DKG/KBV/PatV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
	(23.11.2017)	droms (BPS) geeignet.	rende Effekt des Lasers wird genutzt, um krankhaftes Gewebe der vergrößerten Prostata herauszulösen (=enukleieren) und zu entfernen. Das Verfahren ist sehr ähnlich der Enukleation der Prostata mittels Holmium-Laser (HoLEP). Beide Laser haben nahezu die gleiche Wellenlänge (etwas mehr als 2 µm) und durchtrennen das Gewebe durch die vaporisierende Wirkung des Lasers auf Wasser. Die Eindringtiefe beider Laser ist gering (< 1 mm) und daher sind sowohl Thulium als auch Holmium für die gezielte Gewebedurchtrennung ohne Begleitschäden besser geeignet als andere Laser, wie z.B. NdYAG (Neodym-YAG). Im Vergleich zur HoLEP unterscheidet sich die TmLEP durch die Form der Energieabgabe (der gepulste Holmium-Laser führt zur schlagartigen Verdampfung mit Auseinandersprenge des Gewebes, wogegen es beim Thulium-Laser durch kontinuierliche Energieabgabe des Laserlichts eher zum schneidenden Effekt kommt). Je nach Schnittführung kann mit beiden Laserarten eine Resektion (HoLRP, TmLRP) oder Enukleation (HoLEP, TmLEP) erreicht werden.	GKV-SV: nein	Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: Stellungnahme mit Aussagen zur Technik und zur Vorgehensweise. Keine Argumente für oder gegen eines der beiden Verfahren.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
24	Sana Kliniken Hameln Pyrmont (23.11.2017)	Die TmLEP bietet Vorteile im Vergleich zur TUR-P	Die Wirksamkeit der TmLEP wurde in mehreren Studien, die dieses Verfahren gegenüber der herkömmlichen Methode TURP untersuchten (z.B. Swiniarski 2012, Yang 2013) belegt. Bei gleicher Wirksamkeit waren die Nebenwirkungen deutlich geringer. So waren signifikant weniger schwere Blutungen unter der TmLRP zu verzeichnen. Das TUR-Syndrom (Einschwemmung elektrolytfreier Spüllösung in den Blutkreislauf), welches bei der konventionellen TUR-P vorkommt, kann bei der TmLEP gänzlich vermieden werden. Bezüglich der perioperativen Endpunkte Krankenhausverweildauer und Katheterisierungsdauer zeigte sich ebenfalls ein Vorteil der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung TUR-P. Mit Einführung der TmLEP in unserer Klinik 2008 konnten auch hier von Anfang an die Vorteile der Methode genutzt werden. Durch bessere Koagulation während des Eingriffes wurde die Revision- und Transfusionsrate deutlich gesenkt. Bluttransfusionen während des Eingriffes gab es in unserer Klinik seit Einführung der Methode nicht mehr. Ebenso wenig das TUR-Syndrom. Die bei Krankenhausverweildauer und Liegedauer des	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: Die Studie von Swiniarski und von YANG wurde im IQWiG-Bericht ausführlich berücksichtigt. Die Erfahrungen der Sana Kliniken werden zur Kenntnis genommen.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			transurethralen Katheters konnten ebenfalls gesenkt werden. In meiner Klinik werden ca. 80-100 Prostataenukleationen pro Jahr durchgeführt. Aufgrund der relativ zum Holmium-Laser schnelleren Lernkurve konnten ausser mir 3 weitere Ärzte in dieser Technik ausgebildet werden. Insgesamt brachte die Einführung der TmLEP im Sommer 2008 bei gleichem funktionellem Ergebnis so viele Vorteile gegenüber der TUR-P, dass die TUR-P von Anfang an nur noch in besonderen Ausnahmefällen durchgeführt wurde. Heute können wir bei insgesamt > 700 durchgeführten TmLEP-Eingriffen nicht mehr auf diese Methode verzichten. Die TmLEP ist in unserer Klinik die Standardtherapie zur operativen Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) geworden.		

D-8 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 14. Dezember 2017 eingeladen. Die Bundesärztekammer verzichtete auf die Abgabe einer Stellungnahme.

D-8.1 Wortprotokoll TmLEP

Mündliche Anhörung



gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur
Behandlung des benignen Prostatasyndroms:
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
(MVV-RL) und Richtlinie Methoden Krankenhaus-
behandlung (KHMe-RL): Thulium-Laser-Enukleation
(TmLEP)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 14. Dezember 2017
von 11.15 Uhr bis 11.28 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Lisa Laser Products OHG**:

Herr Dr. Teichmann

Herr Dr. Rybak

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Boston Scientific**:

Herr Prof. Dr. Bach

Herr Heumann

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU)**:

Frau Engehausen

Herr Prof. Dr. Muschter

Beginn der Anhörung: 11.15 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich begrüße Sie ganz herzlich zur Anhörung zur Thulium-Laser-Enukleation zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms. Wir haben im Unterausschuss Methodenbewertung vereinbart, dass wir uns untereinander ohne Titel anreden. Wenn Sie damit einverstanden sind, würden wir auch bei Ihnen so verfahren. Wenn jemand darauf besteht, mit seinem Titel angesprochen zu werden, werde ich mich dem sofort unterwerfen. Ich darf allerdings sagen, dass es bei all den Anhörungen, die wir durchgeführt haben, noch nicht passiert ist, dass einer sagt, er möchte dies ganz gerne. – Ich entnehme Ihren freundlichen Physiognomien, dass Sie damit einverstanden sind.

Erschienen sind Herr Bach und Herr Heumann für Boston Scientific, Herr Teichmann und Herr Rybak von der Firma Lisa Laser Products sowie Frau Enghausen und Herr Muschter für die Deutsche Gesellschaft für Urologie.

Ich darf Ihnen ein paar Regularien nahebringen. Um die Waffengleichheit herzustellen, möchte ich Ihnen den nicht ganz kleinen Kreis vorstellen, der Ihnen gegenübersteht. Das ist zu meiner Rechten die Patientenvertretung, daneben der GKV-Spitzenverband, vorne der G-BA und zu meiner Linken die KBV und die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

Ich habe eine Bitte an Sie. Nach unserer Verfahrensordnung – ich zitiere – „dient die Anhörung in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen“. Das Erste ist eine Einbahnstraße von uns an Sie. Das heißt, Fragen zu klären, die wir an Sie haben. Es gibt die Möglichkeit, Fragen an uns zu stellen, aber darauf antworten wir nicht. Das Zweite möchte ich besonders betonen: neuere Erkenntnisse zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens. Ich weiß, von wann Ihre schriftlichen Stellungnahmen sind und welches Datum wir heute haben. Da neuere Erkenntnisse zu generieren, ist die ganz große Ausnahme. Deswegen würden wir uns nicht dagegen sperren, wenn es Sie drängt, Ihre schriftlichen Stellungnahmen uns noch einmal nahezubringen. Wenn Sie das tun wollen, dann aber bitte nur die Highlights und nicht vom ersten Buchstaben bis zur Unterschrift. Nach Ihren Stellungnahmen würden wir die Fragerunde eröffnen. – Wer möchte beginnen? – Herr Heumann.

Herr Heumann (Boston Scientific): Wir haben keine neuen Erkenntnisse. Wir möchten nur darauf hinweisen, dass sich beide Verfahren sehr ähneln und wir aufgrund dessen einen Approval herbeisehen. – Vielen Dank.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die Deutsche Gesellschaft für Urologie.

Herr Prof. Dr. Muschter (DGU): Ein Highlight ist: Wir stellen eine gewisse Analogie dar zwischen einem Thulium-Laser-Verfahren, das bereits zugelassen ist, der Thulium-Laser-Resektion, und dem hier zu bewertenden Verfahren der Thulium-Laser-Enukleation. Ich möchte Ihnen das, da ich davon ausgehe, dass Sie alle noch nie urologisch operiert haben, beispielhaft ganz kurz erklären. Stellen Sie sich eine Mandarine vor. Aufgabe ist, ein kleines Loch hineinzumachen und das Fruchtfleisch herauszuholen. Bei der Enukleation gehen Sie sozusagen in der Schicht zwischen dem Fruchtfleisch und der Schale einmal mit dem Finger oder mit irgendeinem Instrument herum und holen das Gesamte in einem einzigen Stück heraus. Bei der Resektion schneiden Sie sozusagen die Spalten auseinander und holen es Spalte für Spalte heraus. Das Ergebnis ist beide Male identisch: Ich habe ein

leeres Schalengehäuse übrig behalten. Das ist die Analogie zwischen diesen beiden Verfahren. Resektion ist Zerkleinerung an Ort und Stelle, Enukleation gleiches Ergebnis, Zerkleinerung des großen Stücks dann in der Harnblase. Das ist im Wesentlichen der Unterschied. Deswegen bleiben wir bei der Analogie der Verfahren und sehen keinen Grund, warum dem Enukleationsverfahren die Zulassung verwehrt sein sollte.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Ich darf noch nachtragen, dass wir ein Wortprotokoll führen. Das heißt, Ihre Worte werden für die Ewigkeit festgehalten. Sie können also noch im Jahre 2042 nachlesen, was Sie heute beim G-BA gesagt haben. Deswegen bitte ich, zur Erleichterung der Arbeit des Stenografen vor Ihrer Wortmeldung Ihren Namen zu nennen, damit das ordnungsgemäß festgehalten werden kann. – Als Nächster Herr Teichmann.

Herr Dr. Teichmann (Lisa Laser): Ich wollte darauf hinweisen, dass unter dem Begriff HoLEP, die schon lange zugelassen ist, ein ganzer Zoo unterschiedlicher Ausführungsweisen mittlerweile versammelt ist. Die Thulium-Anwendungen entsprechen dem sicherlich sehr gut und könnten auch noch dazugehören. Die Gleichwertigkeit haben wir mittlerweile gesehen. Ich plädiere wirklich dafür, dass die Thulium-Enukleation von den öffentlichen Kassen getragen wird. – Danke schön.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Ich schaue in die Runde, wer eine Frage an die Dame oder die Herren hat? – Die KBV.

KBV: Ich habe zwei Fragen an Professor Muschter. Sie haben eben schon dargestellt, dass es gewisse Schnittmengen zwischen PVP und Thulium-Laser gibt. Da würde ich gerne wissen, wie groß die Schnittmenge zwischen Thulium- und Holmium-Laser ist. Ebenso haben Sie gerade dargestellt, dass die Operationsverfahren im Prinzip das gleiche Ziel haben. Meine zweite Frage: Ist präoperativ immer schon festgelegt, welches Verfahren zur Anwendung kommt, oder kann es auch einmal intraoperativ Änderungen geben?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Muschter (DGU): Wenn ich die zweite Frage zuerst beantworten darf: ein klares Nein. Intraoperativ gibt es hier kein Umschwenken. Das steht präoperativ fest.

Zur ersten Frage. Beim Thulium- und Holmium-Laser ist die Überschneidung in der Tat sehr groß. Der Unterschied ist im Wesentlichen auf die unterschiedliche Wirkung am Gewebe zurückzuführen. Der Holmium-Laser wirkt im Wesentlichen mechanisch, als würde ich kleine Sprengladungen in die Schicht, in der sich das Gewebe trennen soll, einbringen und es sozusagen auseinanderreißen, während der Thulium-Laser das Gewebe tatsächlich durch Hitze zerschneidet. Damit führt – so könnte man es sehen – bei der Thulium-Laser-Anwendung die Hitze zu einer etwas besseren Blutstillung. In experimentellen Untersuchungen ist das gezeigt, aber nicht in randomisierten Studien eins zu eins.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die KBV.

KBV: Ich habe eine Frage, die die PVP einbezieht. Bei den Resektions- und Enukleationsverfahren wird ja Gewebe gewonnen, das der Pathologe untersuchen kann. Bei der Vaporisation stelle ich mir das schwierig vor. Stimmt das?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wer möchte? – Herr Bach.

Herr Prof. Dr. Bach (Boston Scientific): Prinzipiell, muss man sagen, ist kein transurethrales Operationsverfahren geeignet, ein Prostatakarzinom auszuschließen. Das ist der Grund, weshalb man eine Histologie gewinnen wollen würde. Vielmehr muss das bei den Patienten, bei denen es eine klinische Relevanz hätte, vor einer Operation passieren.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Eine weitere Antwort, Herr Teichmann.

Herr Dr. Teichmann (Lisa Laser): Ich wollte gerne darauf hinweisen, dass der Thulium-Laser in erster Linie ein Vaporisationslaser ist. Mit dem Thulium-Laser wird geschnitten durch Verdampfung. Der Thulium-Laser kann nichts anderes als vaporisieren.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Bei den Fragen können auch immer diejenigen antworten, an die die Frage nicht gestellt wurde. – Herr Heumann.

Herr Heumann (Boston Scientific): Auch ich würde gerne eine Anmerkung machen. Die Fragen gingen gerade in die Richtung Holmium-Laser, Thulium-Laser, PVP, wo ist da der Unterschied? Ich möchte anmerken, dass wir hier in einer Nutzenbewertung gegenüber einem Standardverfahren sind und wir hier keine Bedarfsprüfung führen sollten, ob wir, weil wir schon den Thulium-Laser haben, noch einen Holmium-Laser oder einen Greenlight-Laser brauchen. In anderen Therapieverfahren, meinetwegen der Hüftendoprothetik, gibt es zig verschiedene Implantate, ebenso bei Arzneimitteln. Wenn wir dabei blieben, dass wir immer gegen den Standard prüfen und nicht untereinander vergleichen, wäre ich Ihnen sehr dankbar. – Danke sehr.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Weitere Fragen? – Das ist erkennbar nicht der Fall. Dann darf ich mich bei Ihnen herzlich bedanken, dass Sie da waren, dass Sie uns die Zeit gespendet haben, was die Anhörung angeht. Wir sind Ihnen dafür äußerst dankbar. Wir werden alles, was Sie gesagt haben, in unseren Herzen bewegen. Was dann herauskommt, werden Sie zu gegebener Zeit sehen können. Kommen Sie gut nach Hause.

Die Sitzung ist geschlossen.

Schluss der Anhörung: 11.28 Uhr

D-8.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Gemäß § 91 Absatz 9 SGB V, 1. Kapitel § 12 Absatz 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Diese ist im Rahmen einer Anhörung abzugeben und dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
Mündliche Stellungnahmen zur KHMe-RL und zur MVV-RL					
25	Boston Scientific (14.12.2017)	Wir haben keine neuen Erkenntnisse.	Wir möchten nur darauf hinweisen, dass sich beide Verfahren sehr ähneln und wir aufgrund dessen einen Approval herbeisehen. – Vielen Dank.	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Sie unterstützen die Position von DKG/KBV/PatV. GKV-SV: Kenntnisnahme
26	DGU (14.12.2017)	Ein Highlight ist: Wir stellen eine gewisse Analogie dar zwischen einem Thulium-Laser-Verfahren, das bereits zugelassen ist, der Thulium-Laser-Resektion, und dem hier zu bewertenden Verfahren der Thulium-Laser-Enukleation.	Ich möchte Ihnen das, da ich davon ausgehe, dass Sie alle noch nie urologisch operiert haben, beispielhaft ganz kurz erklären. Stellen Sie sich eine Mandarine vor. Aufgabe ist, ein kleines Loch hineinzumachen und das Fruchtfleisch herauszuholen. Bei der Enukleation gehen Sie sozusagen in der Schicht zwischen dem Fruchtfleisch und der Schale einmal mit dem Finger oder mit irgendeinem Instrument herum und holen das Gesamte in einem einzigen Stück heraus. Bei der Resektion schneiden Sie sozusagen die Spalten auseinander und holen es Spalte	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Dieser unterstreicht die Ähnlichkeiten des Operationsergebnisses bei Resektion und Enukleation. Dies unterstützt die Position von DKG/KBV/PatV, der eine Übertragung der Ergebnisse zwischen den Operationsverfahren zugrunde liegt. GKV-SV: Kenntnisnahme

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
		Mündliche Stellungnahmen zur KHMe-RL und zur MVV-RL			
			für Spalte heraus. Das Ergebnis ist beide Male identisch: Ich habe ein leeres Schalengehäuse übrigbehalten. Das ist die Analogie zwischen diesen beiden Verfahren. Resektion ist Zerkleinerung an Ort und Stelle, Eukleation gleiches Ergebnis, Zerkleinerung des großen Stücks dann in der Harnblase. Das ist im Wesentlichen der Unterschied. Deswegen bleiben wir bei der Analogie der Verfahren und sehen keinen Grund, warum dem Eukleationsverfahren die Zulassung verwehrt sein sollte.		
27	LISA laser products (14.12.2017)	Ich wollte darauf hinweisen, dass unter dem Begriff HoLEP, die schon lange zugelassen ist, ein ganzer Zoo unterschiedlicher Ausführungsweisen mittlerweile versammelt ist. Die Thulium-Anwendungen entsprechen dem sicherlich sehr gut und könnten auch noch dazugehören. Die Gleichwertigkeit haben wir mittlerweile gesehen. Ich plädiere wirklich dafür, dass die Thulium-Eukleation von den öffentlichen Kassen getragen wird. – Danke schön.		DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmenden werden begrüßt. Dieser unterstreicht die Ähnlichkeit der Laserarten (Holmium und Thulium), und unterstützt die Position von DKG/KBV/PatV, der eine Übertragbarkeit der Ergebnisse zwischen den Laserverfahren zugrunde liegt. GKV-SV: Kenntnisnahme. Siehe Würdigung zu lfd. Nr. 1.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
		Mündliche Stellungnahmen zur KHMe-RL und zur MVV-RL			
28	DGU (14.12.2017)	(Bezugnehmend auf die Frage im Wortprotokoll; siehe S. 4) Wenn ich die zweite Frage zuerst beantworten darf: ein klares Nein. Intraoperativ gibt es hier kein Umschwenken. Das steht präoperativ fest. Zur ersten Frage. Beim Thulium- und Holmium-Laser ist die Überschneidung in der Tat sehr groß. Der Unterschied ist im Wesentlichen auf die unterschiedliche Wirkung am Gewebe zurückzuführen. Der Holmium-Laser wirkt im Wesentlichen mechanisch, als würde ich kleine Sprengladungen in die Schicht, in der sich das Gewebe trennen soll, einbringen und es sozusagen auseinanderreißen, während der Thulium-Laser das Gewebe tatsächlich durch Hitze zerschneidet. Damit führt – so könnte man es sehen – bei der Thulium-Laser-Anwendung die Hitze zu einer etwas besseren Blutstillung. In experimentellen Untersuchungen ist das gezeigt, aber nicht in randomisierten Studien eins zu eins.		DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellung-nehmenden werden begrüßt. Dieser stellt die Wirkweise der Laserarten dar, erklärt Unterschiede und betont die sehr große Überschneidung. GKV-SV: Kenntnisnahme. Siehe Würdigung zu lfd. Nr. 1. Auch diese Stellungnahme macht Unterschiede zwischen HoLEP und TmLEP deutlich.
29	Boston Scientific	Prinzipiell, muss man sagen, ist kein transurethrales Operationsverfahren geeignet, ein Prostatakarzinom auszuschließen.	Das ist der Grund, weshalb man eine Histologie gewinnen wollen würde. Vielmehr muss das bei den Patienten, bei	DKG/KBV/PatV: nein	DKG/KBV/PatV: Kenntnisnahme

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
		Mündliche Stellungnahmen zur KHMe-RL und zur MVV-RL			
	(14.12.2017)	ßen.	denen es eine klinische Relevanz hätte, vor einer Operation passieren.	GKV-SV: nein	GKV-SV: Kenntnisnahme.
30	LISA laser products (14.12.2017)	Ich wollte gerne darauf hinweisen, dass der Thulium-Laser in erster Linie ein Vaporisationslaser ist. Mit dem Thulium-Laser wird geschnitten durch Verdampfung. Der Thulium-Laser kann nichts anderes als vaporisieren.		DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV: Die Hinweise des Stellungnehmers werden zur Kenntnis genommen. Dieser beschreibt die Wirkweise des Thulium-Lasers. GKV-SV: Kenntnisnahme. Siehe Würdigung zu lfd. Nr. 1. Auch diese Stellungnahme macht Unterschiede zwischen HoLEP und TmLEP deutlich.
31	Boston Scientific (14.12.2017)	Auch ich würde gerne eine Anmerkung machen. Die Fragen gingen gerade in die Richtung Holmium-Laser, Thulium-Laser, PVP, wo ist da der Unterschied?	Ich möchte anmerken, dass wir hier in einer Nutzenbewertung gegenüber einem Standardverfahren sind und wir hier keine Bedarfsprüfung führen sollten, ob wir, weil wir schon den Thulium-Laser haben, noch einen Holmium-Laser oder einen Greenlight-Laser brauchen. In anderen Therapieverfahren, meinetwegen der Hüftendoprothetik, gibt es zig verschiedene Implantate, ebenso bei Arzneimitteln. Wenn wir dabei blieben, dass wir immer gegen den Standard prüfen und nicht unterei-	DKG/KBV/PatV: nein GKV-SV: nein	DKG/KBV/PatV/GKV-SV: Der Vergleich zwischen verschiedenen Interventionen beim BPS, den verschiedenen Implantaten bei der Endoprothetik und analogen Arzneimittelwirkstoffen ist problematisch und aus unserer Sicht nicht zielführend.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschluss- entwurf (Ja/Nein)	Würdigung
		Mündliche Stellungnahmen zur KHMe-RL und zur MVV-RL			
			nander vergleichen, wäre ich Ihnen sehr dankbar. – Danke sehr.		

E Gesamtbewertung

E-1 Gesamtbewertung in der Krankenhausbehandlung

E-1.1 Position DKG/KBV/PatV

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen (B-3), der medizinischen Notwendigkeit (B-4) sowie zur sektorenspezifischen Bewertung der Notwendigkeit (C-2) und Wirtschaftlichkeit (C-3) zusammen. Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der TmLEP als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist. Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass die TmLEP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 137c SGB V erforderlich ist und damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt.

E-1.2 Position GKV-SV

Die Nichtunterlegenheit der TmLEP bezüglich des patientenrelevanten Endpunkts Symptomatik konnte nicht nachgewiesen werden. Bei den perioperativen Ergebnisparametern, und den unerwünschten Ereignissen fanden sich keine Vorteile der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung. Somit ist der Nutzen der TmLEP nicht hinreichend belegt.

Auch kommt der TmLEP zur Behandlung des BPS wegen der fehlenden Wirksamkeit kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative zu.

Die medizinische Notwendigkeit ist nicht gegeben, insbesondere da andere laserbasierte, minimalinvasive Verfahren in der Versorgung verfügbar sind, die bei der Symptomatik gleichwertig mit der TURP sind und die im perioperativen Bereich Vorteile gegenüber der TURP aufweisen.

Damit ist die TmLEP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms ist für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gem. § 137c SGB V) nicht erforderlich und damit nicht mehr Leistung der der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.

E-2 Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung

E-2.1 Position DKG/KBV/PatV

Die Bewertung der Thulium-Laserenukleation 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 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.

E-2.2 Position GKV-SV

Die Nichtunterlegenheit der TmLEP bezüglich des patientenrelevanten Endpunkts Symptomatik konnte nicht nachgewiesen werden. Bei den perioperativen Ergebnisparametern, und den unerwünschten Ereignissen fanden sich keine Vorteile der TmLEP gegenüber der Standardbehandlung. Somit ist der Nutzen der TmLEP nicht hinreichend belegt.

Es sind andere laserbasierte, minimalinvasive Verfahren in der vertragsärztlichen Versorgung verfügbar, die bei der Symptomatik gleichwertig mit der TURP sind und die im perioperativen Bereich Vorteile gegenüber der TURP aufweisen.

Damit ist die TmLEP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gem. § 135 SGB V) nicht erforderlich und kann damit nicht Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen vertragsärztlichen Behandlung sein.

E-3 Standpunkt der Patientenvertretung zur Entscheidung nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens über das nichtmedikamentöse lokale Verfahren TmLEP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Die Patientenvertretung hatte den Antrag auf Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur TmLEP unterstützt. Dadurch wurde es möglich, zusätzlich qualifizierte realitätsnahe Kriterien in die Gesamtbewertung einzubeziehen. Die bisherigen Bewertungen im G-BA beziehen sich nur auf die aus den wenigen Studien abgeleiteten Behandlungsergebnissen. Im Ergebnis der Auswertung der Studienergebnisse hat sich gezeigt, dass die Unterschiede zur Vergleichsmethode TURP aber nur marginal sind und deshalb nicht das alleinige Entscheidungskriterium sein sollten.

Unter Berücksichtigung nur der Studien ist es möglich, dass je nach Wahl der Bewertungskriterien ganz unterschiedliche Schlussfolgerungen gezogen werden können, also Einschluss oder Ausschluss aus dem Leistungskatalog der Krankenkassen.

Für die TmLEP wird bekräftigt, dass infolge des fast gleichen Wirkprinzips wie bei der HoLEP bezüglich der operativen Ergebnisse keine relevanten Unterschiede zur HoLEP festgestellt werden. Geringe Unterschiede zeigen sich allenfalls perioperativ. Die bisherige Datenlage zeigt aber keinen Nachteil der TmLEP, zum Teil eher einen Vorteil bez. Hämostase gegenüber der HoLEP. Anzumerken ist, dass mit der Entwicklung der TmLEP lediglich eine Weiterentwicklung der HoLEP vollzogen wurde, mit der der eigentliche Schneidprozess durch Übergang von einer gepulsten zu einer kontinuierlichen Vaporisation verbessert werden konnte. Da sowohl mit HoLEP als auch TmLEP in fast gleicher Weise Gewebe entfernt wird, war auch damit keine Erwartung verbunden, dass sich wesentliche Unterschiede bei den Behandlungsergebnissen ergeben könnten. Es ist daher gerechtfertigt, die für die HoLEP und die TmLRP getroffene Entscheidung zum Einschluss auch unmittelbar auf die TmLEP zu übertragen.

Im Stellungnahmeverfahren werden diese Erfordernisse deutlich begründet. In keiner Stellungnahme werden relevante Nachteile der TmLEP gegenüber der Standardmethode TURP ausgewiesen. Die Unverzichtbarkeit bei der Behandlung des BPS wird unterstrichen. Damit deckt sich die Bewertung durch die Stellungnahmeberechtigten vollständig mit dem seit Bestehen der AG BPS begründeten Standpunkt der Patientenvertretung.

Wir sehen es daher weiterhin für notwendig an, bei der anstehenden abschließenden Gesamtbewertung der TmLEP die von den Stellungnahmeberechtigten ausreichend begründeten Vorteile bei den betreffenden Patienten zu nutzen und deshalb dieses Verfahren in den Leistungskatalog im stationären und ambulanten Bereich einzuschließen.

F Bürokratiekostenermittlung

F-1 Bürokratiekostenermittlung in der Krankenhausbehandlung

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.

F-2 Bürokratiekostenermittlung in der vertragsärztlichen Versorgung

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 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 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 € ($77,88 \text{ €} \times 20$).

§ 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 ($20,13 \text{ €} \times 10$).

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