

**Konkretisierung des
Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:
Erstellung einer Patienteninformation zur Behandlung mit
interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie für Patienten mit lokal
begrenztem Prostatakarzinom**

Vom 13. Juni 2019

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 13. Juni 2019 in Delegation für das Plenum gemäß Beschlussfassung vom 21. September 2017 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll unter Berücksichtigung der vorliegenden Auftragskonkretisierung eine Patienteninformation zur Behandlung mit interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom als Addendum zum Rapid Report N17-04 erstellen.

Das Arbeitsergebnis soll vor dem Hintergrund der vorgesehenen Anerkennung der Methode Grundlage für die späteren Beratungen des G-BA über eine Patienteninformation im Zusammenhang mit der Anwendung der interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil sein.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

Es soll eine Patienteninformation erstellt werden, bei deren Erstellung insbesondere die folgenden Grundlagen zu berücksichtigen sind:

- IQWiG-Berichte zu den Aufträgen N04-02, N10-01 und N17-04,
- bereits durch das IQWiG aufbereitete Informationen zum Thema Niedrig-Risiko-Prostatakrebs (gesundheitsinformation.de),
- Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms sowie der dazugehörige Patientenratgeber,
- die bereits übermittelten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.

Die Patienteninformation soll insbesondere folgende Aspekte berücksichtigen:

- Die Patienteninformation soll die Prognose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms mit niedrigem Risikoprofil verständlich erläutern.
- Die Patienteninformation soll die Behandlungsoption der Low-Dose-Rate-Brachytherapie im Kontext der verschiedenen Behandlungsalternativen (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, beobachtende Strategien) unter

Darstellung entscheidungserheblicher Faktoren wie Gesundheitszustand und Lebensalter verständlich erläutern.

- Bei der Darstellung der Behandlungsalternativen sollen die Erkenntnisse zur Beeinflussung des Krankheitsverlaufes wie auch die unterschiedlichen Nebenwirkungsprofile und möglichen Einschränkungen der Lebensqualität bei der Anwendung der jeweiligen Behandlungsarten einbezogen werden.
- Die Patienteninformation soll auf das Angebot sowohl der urologischen als auch der strahlentherapeutischen Beratung des Patienten hinweisen.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d 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.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms sowie der dazugehörige Patientenratgeber,
- Patienteninformation des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ),

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

16. September 2019

erfolgen.