Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

Berlin, 05.07.2012

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 06.06.2012 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung - interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom - abzugeben. Die Überprüfung der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß § 137c Abs. 1 SGB V war 2009 durch den GKV-Spitzenverband beantragt worden.

Bezüglich der Frage, ob die Methode regulärer Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sein könne, hatte der G-BA bereits im Dezember 2009 entschieden, eine abschließende Beratung auszusetzen und gleichzeitig eine vom GKV-Spitzenverband geplante Studie mit zehnjähriger Laufzeit durchführen zu lassen. Der G-BA begründete dies mit einer unzureichenden Datenlage und fehlenden Belegen für eine Überlegenheit, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit der Brachytherapie im Vergleich zu anderen Behandlungsformen des Prostatakarzinoms, insbesondere der radikalen Prostatektomie, der externen Strahlentherapie oder der „Active Surveillance". Die Bundesärztekammer hatte sich in einer diesbezüglichen Stellungnahme vom 18.06.2008 dahingehend geäußert, dass eine Beurteilung dieser Therapieform bereits aufgrund der zum damaligen Zeitpunkt verfügbaren Evidenz, darunter ein von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung erstellter HTA (1), durchaus möglich gewesen wäre und hatte die Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV für den vertragsärztlichen Bereich empfohlen.

Anlässlich der weiteren Beratungen im G-BA, die zu dem Vorschlag der Aussetzung eines endgültigen Beschlusses bei gleichzeitiger Auflage einer begleitenden Studie führten, hatte die Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme vom 27.11.2009 die Durchführung einer solchen Studie befürwortet, wenn damit Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, die im vertragsärztlichen Bereich den Wunsch haben, mittels Brachytherapie behandelt zu werden, diese Leistung ermöglicht werden kann.

Mit dem jetzt vorliegenden Beschlussentwurf ist zu entscheiden, ob für die Anwendung der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom eine Aussetzung des Verfahrens auch im Bereich der stationären Versorgung erfolgen soll. Hierzu liegen dissente Positionen vor.

Ein als „Position 1" gekennzeichneter Entwurf spricht sich für eine solche Aussetzung aus und verweist auf die bereits weit fortgeschrittene Planung für eine wissenschaftliche Studie auf Basis der durch den GKV-Spitzenverband vorgelegten Studienkonzeption zu einer „Präferenzbasierten Studie zur Evaluation der interstitiellen Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom", die derzeit in Kooperation verschiedener urologischer und radioonkologischer Kliniken in ein Studienprotokoll umgesetzt werde.

Ein als „Position 2" gekennzeichneter Entwurf hält hingegen eine Aussetzung der leistungsrechtlichen Entscheidung durch den G-BA für nicht gerechtfertigt. Es sei keine Nachrangigkeit der LDR-Brachytherapie gegenüber der externen Strahlentherapie erkennbar; und auch in anderen Ländern stelle die LDR-Brachytherapie bereits ein Verfahren der Routineversorgung dar. Zu der im vertragsärztlichen Sektor initiierten Studie werden vor dem Hintergrund entsprechender Erfahrungen mit aufgrund von Problemen bei der Patientenrekrutierung abgebrochenen Studienvorhaben Zweifel bezüglich des Erreichens ausreichend hoher Patientenzahlen angemeldet. Es wird ferner zu bedenken gegeben, dass aufgrund der notwendigen langen Nachbeobachtungszeit mit Ergebnissen nicht vor dem Jahr 2030 zu rechnen sei, und sich die Frage stelle, ob aufgrund des medizinischen Fortschritts zu diesem Zeitpunkt überhaupt noch gegenüber heutigen Verhältnissen vergleichbare Bedingungen bestehen würden.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hält aufgrund ihrer eigenen Analyse (1) die Methode der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom für geeignet, gleichrangig neben den anderen gängigen Behandlungsformen des Prostatakarzinoms (radikale Prostatektomie, externe Strahlentherapie, „Active Surveillance"), zu bestehen. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die Aspekte von Nebenwirkungen und Lebensqualität für die Patienten. Allein vor dem Hintergrund der Evidenz erscheint also eine Aussetzung des abschließenden Beschlusses für den stationären Bereich nicht zwingend.

Angesichts der beschlossenen Aussetzung und Studieninitiierung für den vertragsärztlichen Bereich wäre allerdings andererseits eine Kongruenz unter den Versorgungssektoren sinnvoll. Die in den tragenden Gründen zu dem als „Position 2" gekennzeichneten Entwurf geäußerten Zweifel an der Durchführbarkeit der Studie mit Blick auf die notwendigen Rekrutierungszahlen sind dabei nicht von der Hand zu weisen – hier könnte es für das Gelingen der Studie, deren Durchführung von der Bundesärztekammer befürwortet worden ist, förderlich sein, wenn auch im stationären Sektor die Anwendung der Brachytherapie unter kontrollierten Bedingungen stattfinden würde.

Die Bundesärztekammer spricht sich aus diesem Grund für die Aussetzung der Beratung aus, wie sie in dem als „Position 1" gekennzeichneten Entwurf angelegt ist. Im Falle eines Beschlusses dieser Position sollte der G-BA anschließend dafür Sorge tragen, die Aussetzungsdauer, die im vorliegenden Beschlussentwurf 18 Jahre beträgt und im Beschluss vom 17.12.2009 noch auf 10 Jahre lautet, zu synchronisieren.

Berlin, 05.07.2012



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Kommissarischer Leiter Dezernat 3

Literatur:

1. Brüggemann M, Horenkamp D, Klakow-Franck R, Koch D, Rheinberger P, Schiffner R, Wetzel H, Zorn U (2005) Permanente interstitielle Brachytherapie (Seed-Implantation) bei lokal begrenztem Prostatakarzinom. Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/70b.pdf