Stellungnahme der Bundesärztekammer

zur Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Überprüfung der Methode „Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom“ gemäß § 137c Abs. 1 SGB V und gemäß 2. Kapitel § 6 Abs. 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA

Berlin, 15.06.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund:

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 04.05.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf das am 4. Mai 2010 im Bundesanzeiger veröffentlichte Beratungsthema „Interstitielle LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom" aufmerksam gemacht. Die Bekanntmachung im Bundesanzeiger geht zurück auf einen Beschluss des G-BA vom 12. November 2009 bzw. auf einen Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 17.06.2009 zur Bewertung der interstitiellen LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom gemäß § 137c SGB V.

Zuvor hatte sich das Plenum des G-BA am 18.06.2009 mit der Aufnahme oder Ablehnung der interstitiellen Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom als ambulant verordnungsfähige Leistung innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung auseinandergesetzt (Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung - MVV-RL). Dabei war es zu keiner Entscheidung gekommen, sondern zu einer Rückverweisung an den Unterausschuss Methodenbewertung. Am 17.12.2009 beschied der G-BA die Aussetzung des Beschlusses und die Durchführung einer vom GKV-Spitzenverband geplanten Studie mit zehnjähriger Laufzeit. 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 in ihrer Stellungnahme vom 27.11.2009 die Durchführung einer solchen Studie begrüßt und hierzu auch methodische Hinweise gegeben.

In dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes auf Überprüfung der interstitiellen LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom vom 17.06.2009 wird auf die bereits erfolgte Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit durch den G-BA und den zu Grunde liegenden Antrag des Verbandes der Angestelltenkrankenkassen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V vom Februar 2002 verwiesen. Der G-BA habe - unter Berücksichtigung eines in Auftrag gegebenen Berichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 19.03.2007 - festgestellt, dass es keine randomisierten, kontrollierten Studien gäbe, welche die Brachytherapie als Monotherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit etablierten Therapieoptionen vergleichen. Auf Basis des gegenwärtigen Evidenzniveaus sei aber der Nutzen der Brachytherapie im Vergleich zur radikalen Prostatektomie als schlechter einzuschätzen und im Vergleich zur perkutanen Strahlentherapie unklar. Der GKV-Spitzenverband hebt in seinem Antrag außerdem das mögliche „Schadenspotenzial" der Brachytherapie hervor, das ebenfalls nicht abgeschätzt werden könne. Bezüglich der Notwendigkeit führt der GKV-Spitzenverband aus, dass es auch für Patienten, für die eine Operation aus medizinischen Gründen nicht infrage komme, mit der perkutanen Strahlentherapie eine im GKV-Leistungskatalog verankerte Behandlungsalternative zur Verfügung stünde. Ein Vorenthalten der Brachytherapie würde demgemäß kein Defizit in der Versorgung bedeuten. Der GKV-Spitzenverband schlussfolgert aus seiner Interpretation der Evidenz zu Nutzen, Notwendigkeit und „Schadenspotenzial", dass nunmehr die Brachytherapie auch als Leistung im stationären Sektor zur Disposition gestellt gehöre.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hatte bereits in ihrer Stellungnahme vom 18.06.2008 gegenüber dem G-BA darauf hingewiesen, dass eine Beurteilung der interstitiellen Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom aufgrund der zum damaligen Zeitpunkt verfügbaren Evidenz durchaus möglich gewesen wäre und die Aufnahme dieser Behandlungsmethode in den Leistungskatalog der GKV für den vertragsärztlichen Bereich empfohlen.

Die Bundesärztekammer hatte sich dabei auf eine eigene, evidenzbasierte Bewertung bezogen, die in Form eines gemeinsamen Health-Technology-Assessments (HTA) von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung vorliegt [1]. Zwar deckt sich das Teilergebnis des HTA, wonach im Hinblick auf das krankheitsfreie Überleben keine Belege für eine Überlegenheit, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit der Brachytherapie gegenüber der radikalen Prostatektomie oder der externen Strahlentherapie vorlägen, durchaus mit der zentralen und sinngemäß analogen Schlussfolgerungen des Abschlussberichts des IQWiG [2]. Der HTA von BÄK und KBV stellt auch klar, dass evidenzbasiert der radikalen Prostatatektomie der Vorrang vor allen anderen Therapiealternativen und damit auch gegenüber der Brachytherapie gebührt. Es wurde aber auch herausgearbeitet, dass für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und Niedrigrisiko-Profil durchaus tragfähige Hinweise auf einen ausreichenden klinischen Nutzen und auch auf ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil der Brachytherapie bestehen. Insbesondere mit Blick auf Lebensqualität und Organfunktionen sind darüber hinaus differentielle Vorteile dieser Therapiemethode erkennbar, etwa eine geringere Beeinträchtigung der Enddarmfunktion im Vergleich zur externen Strahlentherapie sowie ein selteneres Auftreten von Impotenz und Harninkontinenz als bei der radikalen Prostatektomie.

Insbesondere der Äbwägung der unterschiedlichen Nebenwirkungen der Therapieoptionen, der Frage der Lebensqualität sowie der Wahl- bzw. Mitentscheidungsmöglichkeit der Patienten sind im Fazit des IQWiG-Abschlussberichts aus Sicht der Bundesärztekammer gegenüber der reinen Nutzenfrage nicht ausreichend Beachtung geschenkt worden.

Die Bundesärztekammer möchte an dieser Stelle davon absehen, auf die vom G-BA freundlicherweise zur Verfügung gestellten Leitfragen zum Beratungsthema jeweils einzeln einzugehen - die Beantwortung ergibt sich aus dem zitierten HTA, den wir statt des ausgefüllten Fragenkatalogs dieser Stellungnahme als Anhang beifügen. Eine Aktualisierung des HTA ist vorgesehen, bezüglich der soeben dargelegten Einschätzung des Stellenwertes der Brachytherapie als Therapieoptionen für das lokal begrenzte Prostatakarzinom liegen aus Sicht der Bundesärztekammer allerdings bis jetzt keine neuen Erkenntnisse vor, die eine Revision dieser Einschätzung bzw. den aus dem HTA zu ziehenden Schlussfolgerungen erforderten.

Berlin, 15.06.2010

Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernate 3 und 4
stellv. Hauptgeschäftsführerin

Anlage/Literatur:

1. Brüggemann M, Horenkamp D, Klakow-Frank R, Koch D, Rheinberger P, Schiffner R, Wetzel H und Zorn U: Permanente interstitielle Brachytherapie (Seed-Implantation) bei lokal begrenztem Prostatakarzinom. Ein Health Technology Assessment der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin 2005. Im Internet unter: http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/70b.pdf oder http://www.kbv.de/hta/2393.html

2. IQWiG: Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom – Abschlussbericht. Auftrag N04-02. IQWiG-Bericht Nr. 15, 2007. http://www.iqwig.de/download/N04-02_Abschlussbericht_Brachytherapie.pdf