Stellungnahme
der Bundesärztekammer

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der

- Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie der
- Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie über einen
- Beschlussentwurf zur Qualitätssicherung zum Thema:

Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

Berlin, 22.05.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 23.04.2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zum Beschlussentwurf des G-BA über Änderungen sowohl der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufgefordert. Die geplanten Änderungen betreffen die interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom.

Die Bewertung der LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom beschäftigt den G-BA seit 2008. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde dabei mehrfach mit Bewertungen beauftragt.

Im ersten Abschlussbericht war das IQWiG zu dem Ergebnis gekommen, dass auf Basis verfügbarer Studiendaten kein Urteil möglich sei, wie die interstitielle Brachytherapie zur Behandlung eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms im Vergleich zu den beiden wichtigsten alternativen Behandlungsmethoden zu bewerten ist. Aus den vorliegenden Daten ließ sich laut IQWiG weder eine Über- noch eine Unterlegenheit ableiten, aber auch keine Gleichwertigkeit.

An dieser Bewertung hat sich im Prinzip auch nach dem zuletzt vorgelegten Bericht des IQWiG nichts geändert. Aus Sicht des IQWiG ergibt sich für die Brachytherapie für die beiden für die kurative Zielsetzung der Low-Dose-Rate-Brachytherapie zentralen Endpunkte Gesamtüberleben und krankheitsspezifisches Überleben kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden im Vergleich zur radikalen Prostatektomie, perkutanen Strahlentherapie oder aktiven Überwachung. Dies sei jedoch nicht mit einer Gleichwertigkeit der Interventionen gleichzusetzen. Eine Abwägung der unerwünschten Therapienebenwirkungen der LDR-Brachytherapie gegen einen möglichen Nutzen hinsichtlich Gesamtüberleben oder krankheitsfreiem Überleben sei aufgrund fehlender Daten nicht möglich.

Aus Sicht des G-BA ist seit dem zwischenzeitlichen Beschluss zur Aussetzung der Entscheidung (im Dezember 2013 war beschlossen worden, das Beratungsverfahren bis zum 31. Dezember 2030 auszusetzen) keine weitere Evidenz anhand von RCT mit höchster Ergebnissicherheit zur Mortalität mit einem ausreichend langen Nachbeobachtungszeitraum zum Nutzenbeleg der LDR-Brachytherapie erbracht worden oder hinzugekommen.

Gleichwohl bzw. insgesamt zeige sich aus Sicht des G-BA beim lokal begrenzten Prostatakarzinom eine sehr niedrige prostatakarzinomspezifische Mortalität. Im Ergebnis der Betrachtung von Nutzen und medizinischer Notwenigkeit ließe sich mit der Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom ein PSA-basiertes rezidivfreies Überleben erreichen, das mit anderen kurativen Therapien (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie) vergleichbar sei. Das Nebenwirkungsprofil der LDR-Brachytherapie zeige dabei Vorteile im Hinblick auf Erhalt der Kontinenz und Sexualfunktion sowie Darmfunktion.

In der Summe erkennt der G-BA den Nutzen der Methode interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom als hinreichend belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt den Beschluss der Anerkennung der Methode interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom für den vertragsärztlichen und den stationären Bereich.

Den Beschlussentwurf über eine Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom trägt die BÄK ebenfalls mit. Bei den im Regelungstext teilweise dissenten Passagen unterstützt die BÄK die gemeinsamen Formulierungsvarianten von DKG und KBV.