Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine
Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) bzw.
Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Nicht-medikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

sowie
gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V über
Qualitätssicherungsmaßnahmen zu den nicht-medikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Berlin, 19.10.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 08.09.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu Beschlussentwürfen über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) bzw. eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) zum Thema des Einsatzes von nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms abzugeben.

Der Antrag zur Beratung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) am 27. September 2001 gestellt; der Antrag zur Beratung im Rahmen der Krankenhausversorgung gemäß § 137 c Abs. 1 SGB V wurde vom GKV-Spitzenverband der Krankenkassen (GKV-SV) am 10. November 2009 eingereicht und am 21. Januar 2010 ergänzt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms stützt sich auf den Abschlussbericht des IQWiGs vom 02.06.2008, des ergänzenden Rapid Reports vom 14.12.2009 und die Zusammenfassende Dokumentation der G-BA-Themengruppe vom 11.08.2010.

Aus den Beratungen des Unterausschusses Methodenbewertung sind dissente Beschlussvorlagen hervorgegangen.

I.
Für die vertragsärztliche Versorgung (**Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung)** wird gemäß **Position A** zur Beschlussfassung vorgeschlagen,

- die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie (TUMT),
- die transurethrale radiofrequente Nadelablation (TUNA) und
- die interstitielle Laserkoagulation (ILK)

als Untersuchungs- oder Behandlungsmethode für die vertragsärztliche Versorgung) anzuerkennen.
Hingegen soll eine transurethrale Laseranwendung mit Ausnahme der interstitiellen Laserkoagulation, fokussierter Ultraschall hoher Intensität (HIFU), eine wasserinduzierte Thermotherapie (WIT), die transurethrale Äthanolablation der Prostata (TEAP) und die Holmium-Laser-Blasenhalsinzision (HoBNI) nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen.

Demgegenüber sieht **Position B** vor,

- die Holmium-Laserresektion (HoLRP) und
- die Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP)

als Behandlungsmethoden für die vertragsärztliche Versorgung anzuerkennen. Für beide Verfahren wird gefordert, dass vom behandelnden Arzt das jeweilige Verfahren in mindestens fünfzig Fällen selbständig erfolgreich angewandt wurde.

Als Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen, sollen die Hybrid-Laser-Therapie (CLAP/VLAP), die interstitielle Laserkoagulation (ILK), die Holmium-Laser-Ablation (HoLAP), die Holmium-Laser-Blasenhalsinzision (HoBNI), die transurethrale radiofrequente Nadelablation (TUNA), der fokussierte Ultraschall hoher Intensität (HIFU), die wasserinduzierte Thermotherapie (WIT) und die transurethrale Äthanolablation (TEAP) festgelegt werden.

Für die Methoden Kontakt-Laserablation (CLAP), visuelle Laserablation (VLAP), photoselektive Vaporisation (PVP), Thulium-Laser-Resektion (TmLRP) und die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie (TUMT) soll das Bewertungsverfahren ausgesetzt werden. Für diese letztgenannten nicht-medikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen

Prostatasyndroms, für die die Beratungen für den Regelungsbereich nach § 137 c SGB V ausgesetzt werden sollen, werden von den Vertretern der Position B Maßnahmen zur Qualitätssicherung beantragt (s. III.).

II.
Für die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus **(Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung)** wird gemäß **Position A** gefordert,

- die Kontakt-Laserablation der Prostata (CLAP),
- die interstitielle Laserkoagulation (ILK),
- die photoselektive Vaporisation (PVP),
- die Holmium-Laser-Ablation (HoLAP),
- die Holmium-Laser-Resektion (HoLRP),
- die Holmium-Laser-Enukleation (HoLEP),
- die Thulium-Laser-Resektion (TmLRP),
- die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie (TUMT) sowie
- die transurethrale radiofrequente Nadelablation (TUNA)

als für die Versorgung im Rahmen der Krankenhausbehandlung erforderlich anzuerkennen.

Die visuelle Laserablation der Prostata (VLAP), die Holmium-Laser-Blasenhalsinzision (HoBNI), der fokussierte Ultraschall hoher Intensität (HIFU), die wasserinduzierte Thermotherapie (WIT) und die transurethrale Äthanolablation der Prostata (TEAP) sollen für die Krankenhausbehandlung ausgeschlossen werden.

Gemäß **Position B** wird demgegenüber vorgeschlagen, nur

- die Holmium-Laserresektion (HoLRP) und
- die Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP)

als Behandlungsmethoden für die Krankenhausbehandlung anzuerkennen.

Folgende Behandlungsverfahren sollen gemäß Position B in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung ausgeschlossen werden: die Hybrid-Lasertherapie, die interstitielle Laserkoagulation (ILK), die Holmium-Laser-Ablation (HoLAP), die Holmium-Laser-Blasenhalsinzision (HoBNI), die transurethrale radiofrequente Nadelablation (TUNA), den fokussierten Ultraschall hoher Intensität (HIFU), die wasserinduzierte Thermotherapie (WIT) und die transurethrale Äthanolablation (TEAP).
Ferner wird gemäß Position B beantragt, für folgende Methoden das Bewertungsverfahren auszusetzen:

- die Kontaktlaserablation (CLAP),
- die visuelle Laserablation (VLAP),
- die photoselektive Vaporisation (PVP),
- die Thulium-Laserresektion (TmLRP) sowie
- die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie (TUMT).

III.
Für diejenigen nichtmedikamentösen lokalen Behandlungsverfahren, für welche die Beratungen für den Regelungsbereich nach § 137c SGB V ausgesetzt werden sollen, sind gemäß **Position B** Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung vorgesehen. Demgemäß sollen u.a. ambulante Verlaufskontrollen nach ein-, zwei- und fünfjähriger Nachbeobachtungszeit durchgeführt werden. Darüber hinaus wird der Nachweis gefordert, dass der behandelnde Arzt das jeweilige Verfahren in mindestens fünfzig Fällen selbständig erfolgreich angewendet hat.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

Die Bewertung des Nutzens der zu prüfenden Alternativverfahren erfolgte im Vergleich zur transurethralen Resektion der Prostata (TURP) und der Adenomenukleation als Standardbehandlungsverfahren. Grundlegend waren für die G-BA-Beratungen und die Bewertungen waren die beiden IQWiG-Berichte sowie weitere Evidenzsynthesen und Leitlinien.

In der S2e-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie und des Berufsverbandes der Urologen „Therapie des benignen Prostatasyndroms (BPS)", erstellt 1999, zuletzt überarbeitet 02/2009, die ebenfalls von der G-BA-Themengruppe zur Beurteilung herangezogen wurde, werden insbesondere die Holmium-Laser-Enukleation der Prostata (HoLEP) und die Laser-Vaporisation der Prostata (CLAP / PVP / HoLAP) als empfehlenswerte Alternativen zur TURP angesehen. Weitere Verfahren wie die interstitielle Laserkoagulation, die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie sowie die transurethrale Nadelablation der Prostata werden bei moderater Wirksamkeit als therapeutische Alternative in Betracht gezogen, wenn die potenziell höhere Morbidität einer TURP für den Patienten nicht zumutbar oder akzeptabel erscheint.

Vom IQWiG wurde als Beurteilungsgrundlage vorgeschlagen, dass ein Zusatznutzen einer neuen Behandlungsmethode gegenüber der Standardbehandlung dann anzunehmen sei, wenn das Prüfverfahren bei vergleichbarem oder nur irrelevant schlechteren Ergebnissen hinsichtlich der Symptomatik zu geringeren Raten von unerwünschten Ereignissen bzw. Komplikationen führt. Ein Zusatznutzen im Vergleich zum Standardverfahren sei daher anzunehmen, bei einer Kombination von höchstens irrelevanter Unterlegenheit des Prüfverfahrens bezüglich der Symptomatik und gleichzeitig nachgewiesenen Vorteilen hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen oder Komplikationen.
Als Irrelevanzgrenze für die Symptomatik wurden für den Gruppenunterschied bzgl. der Symptom-Scores 0,25 Standardabweichungen für alle Vergleiche definiert; für Sensitivitätsanalysen wurde diese Grenze auf 0,5 Standardabweichungen erhöht. Hier wäre generell zu fragen, ob diese Irrelevanzgrenze über ein verteilungsabhängige oder eine absolute Maßzahl festgelegt werden sollte. Ferner wäre zu klären, ob eine solche Festlegung nicht einer externen Validierung durch ein unabhängiges Messinstrument bedürfte. In diesem Zusammenhang ist interessant, dass in der auch vom IQWiG zitierten Publikation von Barry et al, J Urol 1995; 154:1770–1774, eine IPSS-Symptom-Score-Änderung von im Mittel mindestens 3,1 Punkten als klinisch relevanter, vom Patienten wahrnehmbarer Unterschied angesehen wird. Analog zur MTOPS-Studie (McConnell et al, N Engl J Med 2003; 349:2387–2398) wäre daher zu überlegen, ob nicht ein absoluter Unterschied von vier IPSS-Punkten ein geeigneteres – weil international etabliertes – Maß für die Irrelevanzgrenze hinsichtlich der klinischen Wirksamkeit dargestellt hätte.

Die vom IQWiG gewählte und vom G-BA akzeptierte Beurteilungsgrundlage hat vor dem Hintergrund, dass eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse zu unerwünschten Effekten – auch vor dem Hintergrund einer vielfach eingeschränkten Studienqualität mit nur wenig standardisierter und teilweise rudimentärer Darstellung unerwünschter Effekte – nicht durchgeführt wurde, zur Folge, dass aufgrund der vergleichsweise geringen Stichprobenumfänge der Einzelstudien und der relativen Seltenheit unerwünschter Ereignisse aufgrund des Fehlers zweiter Art möglicherweise vorhandene Unterschiede bei Nebenwirkungs- bzw. Komplikationsraten unentdeckt blieben und fälschlicherweise von einer Nicht-Unterschiedenheit der Prüfverfahren im Vergleich zum Standardvorgehen ausgegangen wird. Hier wäre zu fragen, ob für die zur Beurteilung eines Zusatznutzens relevanten unerwünschten Effekte eine Informationsaggregation und –bewertung über ein Datenpooling hinaus gegebenenfalls durch die Definition zusammengefasster Endpunkte erzielbar wäre.

In der IQWiG-Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht vom 02.06.2008 werden in den Stellungnahmen und in der wissenschaftlichen Erörterung eine Reihe von – auch methodischen – Einwänden zum Vorgehen des IQWiG vorgebracht, welchen unseres Erachtens weder in der Zusammenfassenden Dokumentation des G-BA noch insbesondere im Beschlussentwurf der Tragenden Gründe von Position B hinreichend Rechnung getragen wird. Ebenso wäre es wünschenswert, in der Zusammenfassenden Dokumentation des G-BA die Wirksamkeit und Sicherheit der unterschiedlichen Verfahren im Hinblick auf verschiedene Patientenuntergruppen beurteilt und bei der Beschlussfassung berücksichtigt zu sehen.

Fazit:
Die Bundesärztekammer würde es begrüßen, wenn die Vielfalt der therapeutischen Optionen mit vergleichbarer oder annähernder Wirksamkeit und unterschiedlichen Nebenwirkungsprofilen erhalten und das therapeutische Armamentarium erweitert werden könnte. Vor dem Hintergrund der geschilderten, durchaus heterogenen Befundlage, unterstützt die Bundesärztekammer unter der Zielsetzung, bei der Behandlung des benignen Prostatasyndroms über ein breites Repertoire wirksamer nichtmedikamentöser lokaler Verfahren zu verfügen, für den Bereich der Krankenhausbehandlung die Position A.
Für den vertragsärztlichen Bereich sollten die folgenden Verfahren in die Versorgung aufgenommen werden:

- die Holmium-Laserresektion (HoLRP) und
- die Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP) sowie die
- die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie (TUMT),
- die transurethrale radiofrequente Nadelablation (TUNA) und
- die interstitielle Laserkoagulation (ILK)

Sollte sich der G-BA für Position B und damit die Aussetzung der Beratungen für einige der genannten nichtmedikamentösen lokalen Therapieverfahren entscheiden und folglich Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung vorsehen wollen, wäre die spezifizierte Fallzahlanforderung von mindestens fünfzig selbständig durchgeführten erfolgreichen Behandlungen zu problematisieren und eigens begründungsbedürftig.

Berlin, den 19.10.2010
i.A.

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Bereichsleiter Dezernat 3