Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V sowie Beteiligung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V über QS-Maßnahmen bzgl. der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Berlin, 16.09.2011

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 02.09.2011 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine weitere Stellungnahme zur medizinischen Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) mittels Thulium-Laser zu verfassen.

Die Bundesärztekammer hatte bereits im April 2011 eine Stellungnahme abgegeben, in der insbesondere die Erbringung der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) im Krankenhaus thematisiert worden war. Hierzu hatten dissente Beschlussvorschläge vorgelegen, indem eine Position die Methode als vielversprechende Therapiealternative zur etablierten transurethralen Resektion der Prostata und deren diversen Modifikationen betrachtete, eine Gegenposition für das Verfahren keinen Wirksamkeitsbeleg gegenüber Standard, Schein- oder Nichtbehandlung und damit auch keinen Nutzen erkennen wollte.

Die Bundesärztekammer hatte sich zugunsten eines breiteren Repertoires therapeutischer Optionen zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms ausgesprochen und für die Möglichkeit der Durchführung von Ablationen und Enukleationen der Prostata mittels Thulium-Laser plädiert, insbesondere mit Blick auf plausible Hinweise auf ein günstiges Nebenwirkungsspektrum dieser Methode und damit auch auf die Verbesserung bzw. den Erhalt von Lebensqualität bei den Patienten.

Zwischenzeitlich stattgefundene Beratungen des Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA, die auf Basis neuer Studiendaten stattfanden, haben jetzt zu einer Modifikation der bisher ablehnenden Position im G-BA geführt. Statt einer generellen Ablehnung der Behandlungsmethode wird nun zumindest die Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser als aussichtsreich genug bewertet, um eine Aussetzung der Beschlussfassung gemäß § 137c SGB V zu rechtfertigen. In diesem Falle wären auch Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation zu formulieren. An dieser Stelle herrscht ein weiterer Dissenz bezüglich der Vorgaben an die Qualifikation des ärztlichen Personals.

Während diejenige Position (im Beschlussentwurf gekennzeichnet als „Position A"), die sich für Enukleationen und Ablationen der Prostata mittels Thulium-Laser ausspricht, die besonderen ärztlichen Qualifikationen (Fachärztin/Facharzt für Urologie vorausgesetzt) als „Erfahrungen" mit der jeweils in Rede stehenden Methode durch

> „Nachweis, dass die jeweilige Methode durch die Ärztin oder den Arzt schon vor dem Inkrafttreten des Beschlusses angewandt wurde oder
>
> Nachweis über eine Hospitation bei einer Anwenderin oder einem Anwender und Nachweis über die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung zur jeweiligen Methode."

charakterisieren lassen möchte, sieht die auf Enukleation beschränkte und mit „B" gekennzeichnete Position den Nachweis einer Mindestmenge durchgeführter Eingriffe wie folgt vor:

> „Nachweis von Kenntnissen und Erfahrung in der Patientenbehandlung mit dem betreffenden Verfahren. Dazu hat die Urologin / der Urologe zu belegen, das jeweilige Verfahren in mindestens 50 Fällen selbständig erfolgreich angewendet zu haben."

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Wie bereits in der vorausgegangenen Stellungnahme vom April 2011 dargelegt, befürwortet die Bundesärztekammer zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms auch weiterhin die Ermöglichung von sowohl Enukleation als auch Ablation der Prostata mittels Thulium-Laser (entsprechend „Position A") des Beschlussentwurfs.

Bezüglich der Definition von Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation bevorzugt die Bundesärztekammer ebenfalls die zur „Position A" gehörende Formulierung, d. h. Verzicht auf eine fixe (und willkürlich festgelegte) Anzahl nachzuweisender Behandlungen. Die unter „B" außerdem beabsichtigte Formulierung „...selbständig erfolgreich..." würde zudem unter mehr als einem Aspekt problematisch in der Operationalisierung werden.

Die Bundesärztekammer weist an dieser Stelle erneut darauf hin, dass die Befugnis des G-BA zur Festlegung ärztlicher Qualifikationen, die neben bzw. über Qualifikationsinhalte nach ärztlichem Weiterbildungsrecht gestellt werden, äußerst kritisch gesehen wird.

Berlin, den 16.09.2011
I. A.

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