

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Beratungsverfahrens:
Bewertung der interstitiellen LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem
Prostatakarzinom auf Basis eines Antrags gemäß § 137c SGB V

Vom 12. November 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Fazit	3
5.	Anlagen	4

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c Abs. 1 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) beschließt der G-BA, soweit gesetzlich vorgesehen auf Antrag, die Einleitung eines Beratungsverfahrens und kann einen Unterausschuss (UA) mit dessen Durchführung beauftragen. Voraussetzung für die Einleitung eines Bewertungsverfahrens für den Bereich der Krankenhausbehandlung ist gemäß § 137c Abs. 1 SGB V sowie 2. Kapitel § 4 Abs. 1 und 2 VerfO, dass ein Antrag hierfür von einer dazu berechtigten Organisation gestellt wurde.

Das 2. Kapitel VerfO regelt die Bewertung medizinischer Methoden. Dabei werden in § 4 Abs. 3 und 4 die Anforderungen an einen Antrag präzisiert.

Nach 2. Kapitel § 6 VerfO sind diejenigen Methoden, die zur Bewertung anstehen, mittels Veröffentlichung anzukündigen. Mit der Veröffentlichung wird der Fachwelt Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Antragsprüfung

Mit Datum vom 17.06.2009 hat der GKV-Spitzenverband einen Antrag auf Überprüfung der interstitiellen LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom gem. § 137c SGB V gestellt (s. Kap. 5.1). Bei der interstitiellen LDR-Brachytherapie handelt es sich um eine therapeutische Methode (Bestrahlungstherapie). Der GKV-Spitzenverband ist eine Organisation, die gemäß den gesetzlichen Vorgaben berechtigt ist, einen Antrag auf Bewertung einer medizinischen Methode gem. § 137c SGB V zu stellen.

Die Prüfung des Antrags hat ergeben, dass der Antrag den Anforderungen der Verfahrensordnung des G-BA genügt (s. Kap. 5.2: Formale Antragsprüfung). Die zu prüfende Methode ist in ihrer Art, der zu prüfenden Indikation und der indikationsbezogenen Zielpopulation und Zielsetzung beschrieben. Es liegen Angaben zur Rechtsgrundlage der beantragten Entscheidung vor. Weiterhin werden Angaben zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zu beratenden Methode gemacht und mit Unterlagen gemäß 2. Kapitel § 10 VerfO belegt.

2.2 Priorisierung

Aus den Angaben des Antrags lässt sich im Gesamtkontext eine Dringlichkeit und Vorrangigkeit des Themas ableiten, weil die Methode bereits im Rahmen eines Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Abs. 1 SGB V beraten und eine sektorübergreifende Klärung der noch offenen Fragen angestrebt wird.

3. **Verfahrensablauf**

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA MB*	08.10.2009	Antrag des GKV-SV zur Überprüfung der interstitiellen LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom gemäß § 137c SGB V
G-BA	12.11.2009	Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Bewertung der interstitiellen LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom gemäß § 137c SGB V

*UA MB = Unterausschuss Methodenbewertung

4. **Fazit**

Der UA MB empfiehlt dem Beschlussgremium, den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 17. Juni 2009 zur Bewertung der interstitiellen LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom gemäß § 137c SGB V anzunehmen und ein Beratungsverfahren gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerfO einzuleiten. Der UA MB soll mittels Veröffentlichung in den dafür vorgesehenen Medien die Bewertung der interstitiellen LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom gemäß § 137c SGB V ankündigen.

Berlin, den 12. November 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

5. Anlagen

5.1 Antrag des GKV-Spitzenverbandes auf Überprüfung der interstitiellen LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom gemäß § 137c SGB V

GKV-Spitzenverband • Mittelstraße 51 • 10117 Berlin

Herrn Dr. Rainer Hess
Vorsitzender des
Gemeinsamen Bundesausschusses
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

17. Juni 2009

Antrag auf Überprüfung der interstitiellen LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom gem. § 137c Abs. 1 SGB V

Johann-Magnus von
Stackelberg

Stellv. Vorsitzender des Vorstandes

Tel.: 030 206288-2000
Fax: 030 206288-81001

J-M.Stackelberg@
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

www.gkv-spitzenverband.de

Sehr geehrter Herr Dr. Hess,

der GKV-Spitzenverband beantragt, die interstitielle LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom gem. § 137c Abs. 1 SGB V daraufhin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Begründung:

Medizinischer Sachverhalt

Das Prostatakarzinom (ICD-10 C61) ist in Deutschland die häufigste Krebserkrankung des Mannes. Jährlich treten ca. 48.650 Krebsneuerkrankungen auf, das sind ca. 22 % aller bösartigen Tumore. Das Prostatakarzinom verursacht ca. 10 % aller krebisbedingten Todesfälle. Der seit Ende der 80er Jahre beobachtete steile Anstieg der Neuerkrankungsrate, die zunehmende Inzidenz der T2-Tumore (von ca. 22 % Ende der 80er Jahre auf 50 % Ende der 90er Jahre) und die damit verbundene Verbesserung der relativen Überlebensraten werden im Wesentlichen mit einer früheren Diagnostik durch Einführung der PSA-Testung erklärt. Obwohl der Stellenwert des PSA-Screenings anhand der Kriterien der evidenzbasierten Medizin nicht gesichert ist, wird von ihm – auch außerhalb des GKV-Leistungskataloges – in relevantem Ausmaß Gebrauch gemacht. Es erscheint daher realistisch, dass auch zukünftig

Dresdner Bank - BLZ 120 800 00 - Konto 4102 030 405
SEB Bank - BLZ 100 101 11 - Konto 1702 863 200

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V
Institutionskennzeichen (IK) 109911114

jährlich ca. 25.000 Männer auf Grund der Neudiagnose eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms medizinische Leistungen in Anspruch nehmen. Die klinisch-epidemiologischen Daten des Tumorregisters München zeigen für aktiv therapierte Patienten mit einem Prostatakarzinom ohne Lymphknotenbefall und ohne Fernmetastasierung im Vergleich zu altersgleichen Kollektiven innerhalb eines 10-jährigen Beobachtungszeitraums vergleichbare Überlebensraten.

Beratung gem. § 135 Abs. 1 SGB V

Der G-BA hat auf Antrag des Verbandes der Angestelltenkrankenkassen gem. § 135 Abs. 1 SGB V vom 24. Februar 2002 die interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom (im Weiteren Brachytherapie genannt) bereits überprüft. Der Antrag und die Bewertung bezogen sich auf die interstitielle Brachytherapie mit permanenter Seedimplantation (Low-Dose-Rate-Brachytherapie, LDR-Brachytherapie), die im Gegensatz zur High-Dose-Rate-Brachytherapie bisher nicht zu Lasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden kann.

Die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der LDR-Brachytherapie berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), der am 19. März 2007 veröffentlicht wurde. Weiterhin wurden in der Auswertung die beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas sowie die Stellungnahme der Bundesärztekammer bei den Beratungen berücksichtigt.

Bewertung des Nutzens

Der G-BA hat festgestellt, dass es keine randomisierten, kontrollierten Studien gibt, welche die Brachytherapie als Monotherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit etablierten Therapieoptionen, insbesondere der Prostatovesikulektomie und der perkutanen Strahlentherapie, vergleichen. Solche Studien wären prinzipiell jedoch ohne Weiteres möglich, da das lokal begrenzte Prostatakarzinom keine seltene Erkrankung ist. Zudem wird die Brachytherapie u. a. von Zentren angeboten, die auch die Operation und die perkutane Strahlentherapie anwenden.

Der G-BA kommt in seinen bisherigen Beratungen zu der Bewertung, dass das gegenwärtige Evidenzniveau der Studien zur Brachytherapie im Vergleich zur radikalen Prostatovesikulektomie, deren Nutzen als belegt angesehen wird, als schlechter einzuschätzen ist. Die vorhandenen Studien belegen nicht, dass die Brachytherapie und die perkutane Strahlentherapie als statistisch äquivalent zu bewerten sind. Ergebnisse zu krankheitsbedingten Surrogatendpunkten (PSA-Rezidiv) liegen derzeit nur auf der Basis der Evidenzstufe III vor. Zur perkutanen Strahlentherapie existieren ungleich mehr Studien als zur Brachytherapie, die insbesondere mehr Daten zum Langzeitverlauf liefern und mit einer höheren Anzahl von Patienten durchgeführt wurden, aber letztlich ist auch ihr Nutzen im Vergleich zur radikalen Prostatektomie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom – gemessen an den Kriterien der Verfahrensordnung des G-BA – nicht belegt. Auf der Basis der verfügbaren Studien bleibt insgesamt unklar, ob die LDR-Brachytherapie gegenüber der perkutanen Strahlentherapie in der hier vorliegenden Indikation überlegen, unterlegen oder gleichwertig ist.

Das mögliche Schadenspotential der Brachytherapie kann im Hinblick auf Nebenwirkungen und Komplikationen aus den vergleichenden (nicht-randomisierten) Studien, die den Bewertungen im IQWiG-Abschlussbericht zu Grunde liegen, ebenfalls nicht abgeschätzt werden.

Bewertung der Notwendigkeit

Eine Indikation für eine Bestrahlungstherapie besteht insbesondere dann, wenn für Patienten eine Operation aus medizinischen Gründen nicht in Frage kommt. Trotz der Einschränkungen, was den Nutznachweis für diese Methode betrifft, steht mit der perkutanen Strahlentherapie eine bereits im GKV-Leistungskatalog befindliche Behandlungsoption zur Verfügung. Es existiert also auch bei Patienten, die nicht operiert werden können, grundsätzlich kein Defizit in der Versorgung. In der gegenwärtigen Versorgungslandschaft existieren Zentren, die in der Lage sind, den in Frage kommenden Patienten die verschiedenen Therapieoptionen anzubieten (radikale Prostatovesikulektomie, perkutane Strahlentherapie oder ggf. abwartende Therapiestrategie).

Die in der Beratung zur Brachytherapie beim Prostatakarzinom gem. § 135 Abs. 1 SGB V zu Tage getretenen offenen Fragen hinsichtlich des Nutzens, des Schadenspotenzials und der Notwendigkeit stellt auch die entsprechende Leistungserbringung im stationären Sektor zur Disposition. Mit dem Ziel, den Weg für eine sektorübergreifende Klärung der noch offenen Fragen zu eröffnen, stellen wir daher den benannten Antrag gem. § 137c SGB V.

Mit freundlichen Grüßen

Johann-Magnus von Stackelberg

Ergänzende Unterlagen:

1. IQWiG Bericht Auftrag N04-02 Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom vom 19.03.2009
http://www.iqwig.de/download/N04-02_Abschlussbericht_Brachytherapie.pdf
2. Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom Zusammenfassende Dokumentation Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

5.2 Formale Antragsprüfung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Checkliste „Formale Antragsprüfung“

Methode/Verfahren: Interstitielle LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom (Antrag gemäß § 137c SGB V)

1. Antragssteller (gemäß VerfO 2. Kap. § 4 Abs. 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
2. Begründung (gemäß VerfO 2. Kap. § 4 Abs. 3 und 4)	vorhanden	nicht vorhanden	unvollständig
2.1. Angabe der Rechtsgrundlagen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2. Beschreibung der Methode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3. Darlegung der Indikation(en)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.1. Angaben zu den zu prüfenden Indikation(en)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.2. Indikationsbezogene Zielsetzungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4. Indikationsbezogene Angaben zum Nutzen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.1. Wirksamkeit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.2. Therapeutische Konsequenzen bei diagnostischen Methoden ¹	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.3. Nutzen / Risikoabwägung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.4. Outcomeparameter	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.5. Vergleich mit bereits erbrachten Methoden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ hier nicht zutreffend

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V
Checkliste „Formale Antragsprüfung“

Methode/Verfahren: Interstitielle LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom (Antrag gemäß § 137c SGB V)

2. Begründung (gemäß Verfo 2. Kap. § 4 Abs. 3 und 4), Fortsetzung	vorhanden	nicht vor- handen	unvoll- ständig
2.5. Angaben zur medizinischen Notwendigkeit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.1. Relevanz der Erkrankung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.2. Spontanverlauf	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.3. Diagnostische und therapeutische Alternativen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6. Angaben zur Wirtschaftlichkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.6.1. Kostenabschätzung im Einzelfall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.6.2. Kosten-Nutzen-Abwägung im Einzelfall	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.3. Kosten-Nutzen-Abwägung für Gesamtheit	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.4. Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7. Ggf. Angaben zur Zielpopulation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8. Ggf. Angaben zu Versorgungsaspekte (u.a. Alter, Geschlecht o.ä.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.9. Ggf. Angaben zu erforderlichen Rahmenbedingungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.10. Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit (Priorisierung)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Checkliste „Formale Antragsprüfung“

Methode/Verfahren: Interstitielle LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom (Antrag gemäß § 137c SGB V)

3. Unterlagen (gemäß Verfo 2. Kap. § 10 Abs. 2)	vorhanden	nicht vor- handen	unvoll- ständig
3.5. zum Nutzen			
3.5.1. Wirksamkeit der Indikation(en)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5.2. Therapeutische Konsequenz einer diagnostischen Methode ²	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5.3. Abwägung Nutzen gegen Risiko	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5.4. Outcomes (Folgenbewertung)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5.5. Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6. zur medizinischen Notwendigkeit			
3.6.1. Relevanz der medizinischen Problematik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6.2. Spontanverlauf der Erkrankung(en)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6.3. Diagnostische oder therapeutische Alternativen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7. zur Wirtschaftlichkeit			
3.7.1. Kostenabschätzung im Einzelfall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3.7.2. Kosten-Nutzen-Abwägung im Einzelfall	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7.3. Kosten-Nutzen-Abwägung für Gesamtheit, auch Folgekostenabschätzung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7.4. Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

² hier nicht zutreffend