

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen
Prostata-syndroms
und
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur
Qualitätssicherung bei nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des
benignen Prostata-syndroms

Vom 16. Dezember 2010

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Beschreibung der Methode	2
2.2	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostata-syndroms	4
2.3	Notwendigkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostata-syndroms in der Krankenhausbehandlung	5
2.4	Wirtschaftlichkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostata-syndroms in der Krankenhausbehandlung	5
2.5	Würdigung der Stellungnahmen	6
2.6	Gesamtbewertung im Versorgungskontext	7
2.7	Maßnahmen zur Qualitätssicherung	7
3.	Verfahrensablauf	9
4.	Fazit	10

1. Rechtsgrundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Abs. 2 Satz 2 HS 2 SGB V hiervon unberührt.

Der Antrag zur Beratung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen am 10. November 2009 gestellt und mit Schreiben vom 21. Januar 2010 ergänzt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 02.06.2008 und des Rapid Reports vom 14. Dezember 2009 (Update-Recherche), die Auswertungen der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichungen des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen von Bundesärztekammer, Deutschem Pflegerat und dem Verband der privaten Krankenversicherung.

Gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO kann der Gemeinsame Bundesausschuss bei Methoden, bei denen noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V aussetzen. Die Beschlussfassung soll dann mit Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Beschreibung der Methode

Im Bereich der nichtmedikamentösen Behandlung des BPS stehen neben den Standardverfahren weitere lokale Verfahren zur Verfügung, die auf die Verkleinerung einer vergrößerten Prostata abzielen:

Kontakt-Laserablation der Prostata (CLAP)

Bei der CLAP kommt es über eine mittels modifiziertem Laserresektoskop transurethral eingeführte Nd:YAG-Laser-Kontaktsonde zu einer Vaporisation (Verdampfung) des Gewebes.

Visuelle Laserablation der Prostata (VLAP)

Eine über ein Zystoskop eingeführte Lasersonde wird dazu genutzt, unter Sicht Bereiche der Prostata so zu erhitzen, dass sie absterben. Der Übergang von Koagulation zu Vaporisation ist hier fließend.

Hybrid Laser-Therapie

Kombination von KTP-Laser mit Nd:YAG-Laser oder Kombination von VLAP mit CLAP. Hier werden koagulierende und vaporisierende Eigenschaften der Laser in der Absicht kombiniert, eine starke Größenreduktion der Prostata bei gleichzeitiger blutstillender Wirkung zu erreichen.

Interstitielle Laserkoagulation der Prostata (ILK)

Bei der ILK werden innerhalb der Prostata über einen transurethral eingeführten Laser Koagulationsnekrosen erzeugt.

Photoselektive Vaporisation der Prostata (PVP)

Der sogenannte „Greenlightlaser“ emittiert grünes Licht mit der Wellenlänge 532 nm, dieses wird von rotem Gewebe besonders gut absorbiert und erreicht so eine Vaporisierung des Prostatagewebes.

Holmium-Lasertherapie

Bei den Holmium-Laserverfahren wird der im mittleren Infrarotbereich abstrahlenden Laser unter transurethraler Führung zum „blutungsfreien“ Schneiden von Gewebe eingesetzt. Je nach Schnittführung wird eine Ablation (HoLAP), Resektion (HoLRP), Enukleation (HoLEP) oder Inzision (HoBNI) erreicht.

Thulium-Laserresektion (TmLRP)

Ein der Holmium-Laserresektion sehr ähnliches Verfahren, das mit infrarotem Licht arbeitet und eine geringe Eindringtiefe aufweist.

Transurethrale Mikrowellentherapie (TUMT)

Durch Anwendung von Wärme (30-60°C) über eine durch die Harnröhre eingeführte Mikrowellensonde entstehen kleinlumige Hitzenekrosen. Die Harnröhre wird zu deren Schutz über einen Wasserkreislauf im transurethral liegenden Katheter (in dem auch die Mikrowellensonde platziert ist) kontinuierlich gekühlt.

Transurethrale Nadelablation der Prostata (TUNA)

Über die Applikation von Wärme wird eine Gewebenekrose und darüber eine Verkleinerung der Prostata erreicht. Dazu werden ein Spezialkatheter mit 2 Thermosonden (Hochfrequenzstrom) transurethral sowie eine Rektalsonde zur Temperaturmessung eingeführt.

Fokussierter Ultraschall hoher Intensität (High intensity focussed ultrasound, HIFU)

Das HIFU-Gerät (Ultraschall) wird über den Enddarm eingeführt. Es ist in der Lage, zunächst über den Katheter die Harnröhre zu identifizieren und dann die im Gewebe erzeugte Wärme (90-100°C) genau zu platzieren und andere Gewebe unbeschadet zu durchschallen.

Wasserinduzierte Thermotherapie (WIT)

Über einen transurethralen Katheter wird erwärmtes Wasser an die Prostata gebracht, das über eine thermische Nekrose die Prostata verkleinern soll.

Transurethrale Ethanolablation der Prostata (TEAP)

Durch Injektion von Ethanol in die Prostata soll über eine chemisch bedingte Koagulationsnekrose die Prostata verkleinert werden.

2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Das benigne Prostatasyndrom (BPS) ist eine gutartige Erkrankung mit hoher Prävalenz, die aufgrund der irritativen und obstruktiven Symptomatik sowie der Obstruktion in Abhängigkeit des Schweregrades zu unterschiedlich ausgeprägten Beschwerden und Einschränkungen der Lebensqualität führen kann.

Die Therapie kann prinzipiell medikamentös oder operativ-interventionell erfolgen. Die Indikation zur operativ-interventionellen Therapie wird nach Abwägung der Schwere der Symptomatik und der Komplikationen gestellt.

Als derzeitiger operativ-interventioneller Therapiestandard werden die transurethrale Resektion der Prostata (TURP), die Adenomektomie und die transurethrale Inzision der Prostata (TUIP) angesehen, die als Bestandteile des vertragsärztlichen Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für die Versorgung zur Verfügung stehen. Die am häufigsten eingesetzte TURP weist ein Nebenwirkungsprofil auf, das von den in 30 bis 60 % auftretenden Ejakulationsstörungen bis zu den mit 3,6 % zwar selten auftretenden aber potenziell lebensbedrohlichen Blutungen reicht. Dies hat zu dem Wunsch geführt, nebenwirkungsärmere und weniger invasive Therapiealternativen zu entwickeln.

Nutzen

Von den im G-BA bewerteten Verfahren hat der überwiegende Teil ein günstigeres Nebenwirkungsprofil als der Therapiestandard. Um einen Nutzen zu belegen, muss eine alternative Methode mit einem günstigeren Nebenwirkungsprofil entweder eine Gleichwertigkeit im Sinne einer Nicht-Unterlegenheit gegenüber dem derzeitigen Therapiestandard aufweisen, oder aber zumindest einer Nichtbehandlung überlegen sein. Das Vorhandensein eines günstigeren Nebenwirkungsprofils allein kann also noch nicht zu einer positiven Nutzenbewertung führen.

Eine solche Gleichwertigkeit gegenüber dem Therapiestandard weisen allerdings nur zwei der geprüften Verfahren auf. Dies sind die HoLRP und die HoLEP. Hinweise für einen Vorteil gegenüber einer Nicht-Behandlung liegen für zwei weitere Verfahren vor. Sowohl für die VLAP als auch für die TUMT ist die Belastbarkeit der Ergebnisse der ausgewerteten Studien insbesondere zu den Nebenwirkungen aber noch nicht als ausreichend zu bezeichnen. In diesem Zusammenhang sind vor allem die für den Patienten relevanten Fragen nach notwendigen Re-Interventionen und nach den Behandlungsergebnissen bei der Gruppe der Hochrisikopatienten zu beantworten. Für das Verfahren TmLRP liegen Hinweise für eine Gleichwertigkeit bzgl. der Beeinflussung der Symptomatik vor. Aufgrund der erheblichen Berichtsmängel der herangezogenen Studien und der differenzierten Analyse eines systematischen Reviews kann jedoch derzeit keine abschließende Aussage zum Nutzen des Verfahrens gemacht werden.

Für alle übrigen Verfahren konnte aus den derzeit vorliegenden Studienergebnissen kein Wirksamkeitsbeleg gegenüber Standard, Schein-Behandlung oder Nichtbehandlung und damit letztlich auch kein Nutzen ermittelt werden. Diese sind die CLAP, die Hybrid Laser-Therapien (KTP/Nd:YAG oder CLAP/VLAP), die ILK, die PVP, die HoLAP, die HoBNI, die TUNA, der HIFU, die WIT und die TEAP.

Für CLAP, VLAP, PVP, TmLRP, TUMT können in absehbarer Zeit allerdings Studienergebnisse zur Beantwortung der Frage des Nutzens erwartet werden. Fragestellungen, die sich aus der Bewertung ergeben haben, sind:

Welchen Nutzen haben die Interventionen TUMT bzw. VLAP für die Gruppe der Hochrisikopatienten mit BPS im Vergleich zu geeigneten Behandlungsalternativen (z. B.

Katheterisierung) im Hinblick auf patientenrelevante Therapieziele über einen Zeitraum von zwei Jahren?

Welchen Nutzen haben die Interventionen TUMT bzw. VLAP für die Gruppe von Männern mit besonderen Patientenpräferenzen im Vergleich zu geeigneten Behandlungsalternativen (TURP, HoLRP, HoLEP) im Hinblick auf patientenrelevante Therapieziele, insbes. die Rezidiv- bzw. Reinterventionsrate, über einen Zeitraum von zwei Jahren?

Welchen Nutzen haben die Interventionen CLAP, PVP bzw. TmLRP für Männer mit BPS im Vergleich zu geeigneten Behandlungsalternativen (TURP, HoLRP, HoLEP) im Hinblick auf patientenrelevante Therapieziele?

Medizinische Notwendigkeit

Die Verfahren, für die ein Nutzen im oben genannten Sinne nachgewiesen werden konnte, werden durch den G-BA als medizinisch notwendig angesehen, da sie eine nebenwirkungsärmere Alternative zum bisherigen Standard darstellen. So kommt es bei Anwendung der HoLEP und HoLRP zu einer Risikoverminderung bei annähernd gleicher Wirksamkeit.

Für die Verfahren CLAP, VLAP, PVP, TmLRP und TUMT ist die Frage nach der Notwendigkeit aufgrund der Unsicherheiten in der Nutzenbewertung noch nicht abschließend zu beantworten.

Den Versorgungsnotwendigkeiten spezifischer Patientengruppen und ihrer Präferenzen wird mit den Verfahren, für die ein Nutzen nachgewiesen werden konnte, Rechnung getragen. Von einigen Verfahren kann erwartet werden, dass sie einen eventuell bestehenden besonderen Nutzen für spezifische Patientengruppen (z. B. Hochrisikopatienten) in absehbarer Zeit im Rahmen von Studien belegen. Weitere Verfahren, deren Nutzen nicht belegt ist, sind weder erforderlich, noch wäre eine Verbesserung der Versorgung spezifischer Patientengruppen hierdurch zu erwarten.

2.3 Notwendigkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms in der Krankenhausbehandlung

Die Holmium-Laserenukleation und die Holmium-Laserresektion sind ebenso wie die TURP grundsätzlich für die stationäre Versorgung geeignet. Dabei stellen die beiden Holmium-Laserverfahren aufgrund ihrer spezifischen Besonderheiten eine notwendige Alternative zum bisherigen Standard dar.

2.4 Wirtschaftlichkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms in der Krankenhausbehandlung

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne dieses Verfahren sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Zwar liegen Untersuchungen zur Wirtschaftlichkeit einiger der hier bewerteten Verfahren vor, dem G-BA stehen jedoch für den deutschen Versorgungskontext keine der erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der

Wirtschaftlichkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms zur Verfügung.

2.5 Würdigung der Stellungnahmen

Die Bundesärztekammer greift mit ihrer Stellungnahme vom 19. Oktober 2010 die folgenden Punkte in der Bewertung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms auf:

- 1) Irrelevanzgrenze
- 2) Zusammengefasste Endpunkte und Datenpooling zur Beurteilung unerwünschter Effekte
- 3) Würdigung von Stellungnahmen zum Vorbericht des IQWiG durch den G-BA
- 4) Wirksamkeit und Sicherheit unterschiedlicher Verfahren im Hinblick auf verschiedene Patientengruppen
- 5) Begründung der Mindestmenge zur Qualitätssicherung

Diese Punkte werden wie folgt gewürdigt:

- ad 1) Hierzu sei auf Kapitel B-5.1.1 der Zusammenfassenden Dokumentation verwiesen, in dem ausführlich erläutert wird, dass das IQWiG die Irrelevanzgrenze nachvollziehbar und im Einklang mit internationalen Erfahrungen sachgerecht festgelegt hat.
- ad 2) Die BÄK regt an, dass möglicherweise vorhandene Unterschiede bei Nebenwirkungs- bzw. Komplikationsraten erfasst werden sollen, indem - trotz der eingeschränkten Studienqualität und der oftmals rudimentären Darstellung unerwünschter Effekte – Endpunkte zusammengefasst werden. Dieser Position ist entgegen zu halten, dass bei eingeschränkter Studienqualität die Aggregation unzureichend erhobener Endpunkte zu einem zusammengefassten Endpunkt die Aussagesicherheit nicht erhöht. Hinzu kommt, dass die Interpretation zusammengefasster Endpunkte oftmals schwierig ist, da die Relevanz der einzelnen Endpunkte sich z. T. erheblich unterscheidet. Die Betrachtung der Nebenwirkungsraten wird allerdings überhaupt erst relevant, wenn ein Verfahren einen belegten Nutzen für den Patienten hat.
- ad 3) Die Stellungnahmen, die beim IQWiG zu seinen Vorberichten eingehen, werden vom IQWiG selbst gewürdigt und schlagen sich in dem von allen Bänken des G-BA akzeptierten Abschlussbericht nieder.
- ad 4) Würden die wissenschaftlichen Daten zuverlässige Aussagen zu verschiedenen Patientengruppen zulassen, hätte der G-BA diese berücksichtigt. Leider fehlen diese Daten jedoch weitgehend. Zwar finden sich in der Literatur gelegentlich Aussagen, wie etwa, dass sich die TUMT für Behandlung von Hochrisikopatienten eignen würde. Doch eine klinische Studie, die dies belegen würde, konnte nicht identifiziert werden.
- ad 5) Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS dienen ausschließlich der Patientensicherheit. In der Literatur ist unstrittig, dass die Expertise des Anwenders für ein gutes Behandlungsergebnis von Bedeutung ist. Von dieser wird ausgegangen, wenn die/der Behandelnde die genannten Verfahren in ausreichender Zahl selbständig durchgeführt hat.

Aus den genannten Gründen ergibt sich aus der Stellungnahme der BÄK kein Änderungsbedarf an den vorgelegten Beschlussskizzen.

Die vom PKV vorgeschlagenen Präzisierungen, die die Anlage I lit. B und die Anlage II lit. B betreffen, sind im Beschlussentwurf aufgegriffen worden.

2.6 Gesamtbewertung im Versorgungskontext

Der G-BA sieht den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit für die folgenden Verfahren als gegeben an: HoLRP und HoLEP, so dass diese Verfahren die Anforderungen des § 137c Abs. 1 SGB V erfüllen und weiterhin in der Krankenhausbehandlung erbracht werden können.

Für die Verfahren VLAP, TmLRP und TUMT wurde durch den G-BA in der Gesamtabwägung der vorliegenden Evidenz, der spezifischen Besonderheiten der Verfahren und der vorhandenen Behandlungsalternativen festgestellt, dass diese Verfahren nicht abschließend beurteilt werden können. Studien, die geeignet sind, die offenen Fragen, insbesondere zur Re-Interventionsrate und zur Eignung für definierte Patientengruppen zu klären, sind grundsätzlich durchführbar und können daher vom G-BA in angemessener Zeit erwartet werden. Der Beschluss zu diesen Verfahren soll daher ausgesetzt werden.

Zu den Verfahren CLAP und PVP ist die Evidenzlage ebenfalls noch nicht ausreichend, es werden aber aus laufenden Studien Ergebnisse erwartet, die geeignet sind, die Frage nach dem Nutzen zu beantworten. Der Beschluss zu diesen Verfahren soll daher ebenfalls ausgesetzt werden.

Für die folgenden Verfahren konnte weder ein Nutzen oder eine Notwendigkeit noch eine Wirksamkeit im Vergleich zur Nicht-Behandlung nachgewiesen werden: Hybrid-Laser-Therapie, ILK, HoLAP, HoBNI, TUNA, HIFU, WIT und TEAP, so dass diese Verfahren für die Behandlung des benignen Prostatasyndroms nicht weiter zu Lasten der GKV angewandt werden können.

2.7 Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung ist gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Verfo die Maßgabe verbunden, Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festzulegen. Die Qualitätsanforderungen gliedern sich einerseits in verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation und andererseits an optionale Verlaufskontrollen und deren Dokumentation. Primäres Ziel ist eine qualitätsgesicherte Behandlung der Patienten, zu der die Anforderungen beitragen sollen.

Darüber hinaus soll interessierten Krankenhäusern und Krankenkassen die Möglichkeit gegeben werden, weitere Erkenntnisse zu den Verfahren nach Abschluss der stationären Behandlung zu gewinnen. Hierfür können auf freiwilliger Basis Vereinbarungen zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen abgeschlossen werden. Mit den freiwilligen Verlaufskontrollen soll der Erkenntnisgewinn zu den Verfahren über den stationären Aufenthalt hinaus gefördert werden.

Zu § 1: Die Beschlussfassung wird entsprechend Absatz 1 für folgende Verfahren für fünf Jahre bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt:

- Kontakt-Laserablation der Prostata (CLAP)
- Visuelle Laserablation der Prostata (VLAP)
- Photoselektive Vaporisation der Prostata (PVP)
- Thulium-Laserresektion der Prostata (TmLRP)
- Transurethrale Mikrowellentherapie (TUMT)

Innerhalb der fünfjährigen Frist ist es möglich, Erkenntnisse über den Nutzen und über das Schadenspotenzial dieser Verfahren im Vergleich zur Standardbehandlung TURP zu gewinnen.

In Absatz 2 wird die rechtliche Grundlage der Festlegung der Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation dargelegt. Absatz 3 und Absatz 4 differenzieren zwischen verbindlichen Anforderungen, die von allen Krankenhäusern, die die o. g. Verfahren zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind und optionalen Anforderungen, die ausschließlich auf Basis freiwillig zu schließender Vereinbarungen vorgenommen werden können. Voraussetzung für die optionalen Verlaufskontrollen sowie deren Dokumentation sind freiwillig geschlossene Vereinbarungen zwischen Krankenkasse und Krankenhaus. Diese Vereinbarungen haben eine angemessene Vergütung der Leistungen sowie deren Dokumentation in der Krankenakte zu beinhalten. Grundsätzlich erscheinen Verlaufskontrollen nach einem Jahr, 2 und 5 Jahren sinnvoll.

Absatz 5 unterstreicht die Zielsetzung dieses Beschlusses in Hinblick die Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung in diesem Leistungsbereich. Ziel des Absatzes 6 ist es sicherzustellen, dass die medizinische Forschung durch diesen Beschluss nicht behindert wird. Daher kann im Rahmen von klinischen Studien nach Good Clinical Practice (GCP) von den Vorgaben in diesem Beschluss abgewichen werden.

- Zu § 2: Die Vorschrift bestimmt den Regelungsgegenstand.
- Zu § 3: Zu den einzelnen inhaltlichen Anforderungen verweist § 3 in Absatz 1 auf die Anlage I. Satz 2 stellt klar, dass die Anlage ebenso verbindlich ist wie der Beschluss selbst. Absatz 2 beschreibt Ziele für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Die dazugehörigen Parameter sind in der Krankenakte entsprechend zu dokumentieren.
- Zu § 4: Absatz 1 eröffnet die Möglichkeit, freiwillig ergänzende Vereinbarungen zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation zwischen Krankenkasse und Krankenhaus zu treffen. Dies kann gegebenenfalls den Erkenntnisgewinn über längerfristige Ergebnisse der o. g. Verfahren bei den Behandlern fördern. Den Mitgliedern des G-BA ist bewusst, dass diese Ergebnisdokumentation keine Studien ersetzen kann. In Absatz 2 wird auf Anlage II und die darin enthaltenen Anforderungen zur freiwilligen Verlaufsdokumentation verwiesen. Absatz 3 legt fest, dass eine angemessene Vergütung der Leistungen vereinbart werden soll. Absatz 4 benennt aus Sicht der beteiligten Experten sinnvolle Termine für Verlaufskontrollen. Hiervon können auch abweichende Regelungen getroffen werden.
- Zu § 5: Absatz 1 regelt den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen gemäß Anlage III. Demnach hat das Krankenhaus erstmalig mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung und ab 2011 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2012, zumindest einmal jährlich, die Anlage III gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) anzuzeigen. Mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung ist lediglich Anlage III Abschnitt A und ab 2011 im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2012 Anlage III Abschnitt A und B auszufüllen. Bei erstmaligem Nachweis der Anlage III Abschnitt B sind die Behandlungsfälle ab Inkrafttreten der Vereinbarung und in den Folgenachweisen jeweils die neu hinzugekommenen Behandlungsfälle zu berücksichtigen. Die Befugnisse des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) bezüglich der Prüfung werden in Absatz 2 ausgeführt.

Zu § 6: Der Beschluss tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft und verliert zum 31. Dezember 2016 seine Rechtswirksamkeit.

3. **Verfahrensablauf**

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
	27.09.2001	Antrag der KBV auf Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS (NLVB BPS) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
	06.10.2001	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger
G-BA	16.11.2004	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS (NLVB BPS)
	03.06.2008	IQWiG-Abschlussbericht an G-BA
	14.09.2009	Beauftragung des IQWiG zur Durchführung einer Update-Bewertung (Rapid Report)
	10.11.2009	Antrag des GKV-SV auf Überprüfung der NLVB BPS gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
	14.12.2009	IQWiG: Update-Bewertung (Rapid Report) an G-BA
	21.01.2010	Ergänzungsantrag des GKV-SV auf Überprüfung weiterer NLVB BPS gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
	23.03.2010	Ankündigung des Bewertungsverfahrens gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger
UA MB	02.09.2010	Einleitung Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und Umsetzung der Beteiligungsrechte des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer und der Berufsorganisationen der Pflegeberufe gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V
UA MB	04.11.2010	Auswertung der Stellungnahmen und Abschluss der vorbereitenden Beratungen
G-BA	16.12.2010	Abschließende Beratungen und Beschluss
		Mitteilung des Ergebnisse der Prüfung gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des Bundesministeriums für Gesundheit
		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
		Inkrafttreten

4. Fazit

Für folgende Methoden liegen ausreichend Hinweise oder Belege für einen Nutzen und eine medizinische Notwendigkeit vor:

- **HoLRP, HoLEP**

Bei folgenden Methoden konnte aus den vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit nicht abschließend beurteilt werden, doch es können in absehbarer Zeit Studien zu dieser Fragestellung erwartet werden:

- **CLAP, VLAP, PVP, TUMT, TmLRP**

Die Leistungserbringung ist an Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität geknüpft.

Bei folgenden Methoden liegen keine Hinweise oder Belege für einen Nutzen und eine medizinische Notwendigkeit vor:

- **Hybrid Laser-Therapie, ILK, HoLAP, HoBNI, TUNA, HIFU, WIT, TEAP**

Berlin, den 16. Dezember 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess