



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Recht	FB-Med.	Verw.
-------	---------	-------

Dr. Josephine Tautz
Regierungsdirektorin
Referat 213

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL josephine.tautz@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

vorab per Fax: 030-275838-105

Berlin, 17. Februar 2011

AZ 213 – 21432 – 33

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 16.
Dezember 2010**

hier: **Beschlüsse über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung sowie der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Nicht
medikamentöse, lokale Verfahren zur Behandlung des benignen
Prostata-syndroms (BPS)
Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei nichtmedikamentösen
lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatakarzinoms**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 10. Februar 2011.

Im Rahmen der Richtlinienprüfung der o.g. Beschlüsse nach § 94 Absatz 1 SGB V hat sich weiterer Informationsbedarf ergeben. Ich bitte um eine ergänzende Stellungnahme zu der im beigefügten Schreiben der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. geäußerten Kritik an den Beschlüssen, insbesondere hinsichtlich der angewandten methodischen Maßstäbe, der Konsistenz der Bewertung sowie der Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Absatz 1 Satz 3 SGB V mit diesem Schreiben der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer Auskunft beim BMG unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

J. Tautz

Dr. Tautz



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR UROLOGIE E.V.
BERUFSVERBAND DER DEUTSCHEN UROLOGEN E.V.



Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. • Uerdinger Str. 64 • D-40474 Düsseldorf

Herrn
Minister Dr. Rösler
Bundesminister für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

02. Februar 2011

Beschlüsse des gemeinsamen Bundesausschusses vom 16.12.2010 zu den nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) – Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 94 SGB V

Sehr geehrter Herr Minister Dr. Rösler,

mit seinen Beschlüssen vom 16.12.2010 hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine umfassende Bewertung der durch Urologen angewendeten Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms vorgenommen. Die Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU) und der Berufsverband der deutschen Urologen (BDU) möchten Sie in dieser gemeinsamen Stellungnahme auf fachlich nicht begründbare Aspekte dieser Beschlüsse und die erheblichen Einschränkungen hinweisen, welche diese für die Patientenversorgung und Weiterbildung mit sich bringen werden.

Zunächst müssen wir leider feststellen, dass von den im G-BA vertretenen Organisationen einzig die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) urologische Experten als Mitglieder der entsprechenden Arbeitsgruppe benannt hat. Die Vertreter der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) waren lediglich mit methodischer Expertise vertreten. Die in der zusammenfassenden Dokumentation zum Beratungsverfahren dokumentierte, letztlich im G-BA unterlegene Positionierung der DKG wurde in enger Abstimmung mit den urologischen Experten in der Arbeitsgruppe erarbeitet und wird von uns weiterhin als sachgerecht und ausgewogen unterstützt.

Bereits zum Zeitpunkt der Bewertung durch das Institut für Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) haben wir in Stellungnahmen und durch die Teilnahme an Anhörungen versucht, aus urologischer Sicht die jeweilige Rationale und Indikationsstellung der einzelnen Verfahren zu erläutern. Auch haben wir angemahnt, zu einer sinnvollen Gruppierung der einzelnen Verfahren zu kommen. Denn prinzipiell steht hierbei mehr die operative Technik (Koagulation, Vaporisation, Resektion, Enukleation) im Vordergrund und weniger die eingesetzte Energieform (Hochfrequenter elektrischer Strom, Laser, Mikrowellen, etc.). Hiermit konnten wir uns

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR UROLOGIE E.V.
BERUFSVERBAND DER DEUTSCHEN UROLOGEN E.V.

leider nicht durchsetzen, so dass der G-BA nun für eine Vielzahl von Verfahren einzelne Entscheidungen treffen musste, die sinnvollerweise gemeinsam hätten bewertet werden sollen.

Das benigne Prostatasyndrom (früher als benigne Prostatahyperplasie bezeichnet) ist häufig. Bei der Therapie kommen diverse medikamentöse, interventionelle und operative Verfahren zum Einsatz, wobei Symptomatik und Leidensdruck einen ganz erheblichen Einfluss auf die Indikationsstellung zur Intervention/Operation haben. Die transurethrale Resektion der Prostata (TURP) ist weiterhin das operative Standardverfahren. Es ist jedoch nicht bei allen Patienten anwendbar, so z.B. bei sehr ausgeprägten Vergrößerungen der Prostata oder Patienten mit einem stark reduzierten Allgemeinzustand oder dem Vorliegen gravierender Nebenerkrankungen. Vor allem aber birgt die Anwendung einige seltene aber erhebliche Risiken, welche die Entwicklung therapeutischer Alternativen notwendig gemacht haben (v.a. Blutungen und das TUR-Syndrom).

Das IQWiG und die Vertreter von GKV und KBV haben sich primär auf die Beeinflussung der Symptomatik als maßgeblichen Parameter in der Bewertung konzentriert. So wurde für einen „Nutzenbeleg“ gefordert, ein Verfahren müsse entweder besser als der Standard (also v.a. TURP) sein, die „Äquivalenz“ zur TURP nachweislich erbracht haben und geringere Nebenwirkungen aufweisen oder im Vergleich zu Placebo (in diesem Fall kontrolliertes Zuwarten oder Scheinoperation) überlegen sein. Wir müssen feststellen, dass dieser Bewertungsmaßstab den klinischen Realitäten und den Bedürfnissen der Patienten nicht gerecht wird. In Bezug auf den Nachweis der Äquivalenz ist anders herum zu fragen, wie hoch denn die Wahrscheinlichkeit ist, einen signifikanten Unterschied zweier Verfahren in einer weiteren Studie festzustellen, wenn drei oder fünf randomisierte Studien bereits gezeigt haben, dass kein signifikanter Unterschied besteht.

Es gibt in der gesamten Medizin kaum operative und interventionelle Verfahren, die den „Äquivalenznachweis“ im Sinne des IQWiG erbracht haben. Sollten diese Maßstäbe konsequent in allen Bereichen der Medizin zur Anwendung kommen, so würde dies zu einem reihenweisen Ausschluss etablierter Verfahren führen – und das nicht nur in der Urologie. Beispielsweise hätte die nun – zu Recht – als „Standard“ bezeichnete TURP nach dieser Maßgabe auch nicht eingeführt werden dürfen.

Die durch wenig urologischen Sachverstand geprägte Bewertung von GKV und KBV hat zu einigen kuriosen Konstellationen geführt:

- Für das Verfahren PVP („Greenlightlaser“) liegen drei randomisierte Studien vor, die eine Äquivalenz zwar nach den international üblich hohen methodischen Vorgaben, die hier angelegt wurden, nicht zeigen können, wohl aber „vergleichbare“ Behandlungsergebnisse. Es ist zum einen vollkommen unstrittig, dass die PVP deutlich effektiver als die VLAP ist, zum anderen liegen mit den drei RCTs bereits die notwendigen Nachweise für eine abschließende positive leistungsrechtliche Bewertung der PVP vor – eine Aussetzung ist daher nicht sachgerecht.
- Es wurde die Beschlussfassung zu einem Verfahren ausgesetzt, dass seit Jahren nicht mehr angewendet wird (die sogenannte visuelle Laserkoeagulation, VLAP).

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR UROLOGIE E.V.
BERUFSVERBAND DER DEUTSCHEN UROLOGEN E.V.

Wir haben in den Beratungen darauf mehrfach hingewiesen. Es ist nicht zu erwarten, dass für dieses Verfahren noch Studien aufgelegt werden.

- Die transurethrale Mikrowellentherapie (TUMT) wird nicht wie von GKV und KBV offensichtlich erwartet weiter in Studien untersucht werden (es gibt derer schon 18), die Aussetzung macht hier keinen Sinn.
- Es ist nicht nachvollziehbar, warum die transurethrale Nadelablation (TUNA) gänzlich ausgeschlossen wurde, obwohl entsprechend 4 RCT's (Evidenzstufe Ib) und einer Metaanalyse (Evidenzstufe Ia) keine signifikanten Unterschiede zwischen TUNA und TURP hinsichtlich der Symptomatik bestehen, andererseits jedoch ein günstigeres Risikoprofils gegenüber TURP dokumentiert ist.
- Warum die interstitielle Laserkoagulation (ILK) im Gegensatz zur visuellen Laserablation (VLAP) ausgeschlossen wurde, erschließt sich uns aufgrund der besseren Ergebnisse der ILK im Vergleich zur VLAP nicht und macht die internen Inkonsistenzen dieser Beschlüsse erneut deutlich.

Insgesamt ist deshalb bei den Verfahren CLAP, ILK, PVP, HoLAP, TmLRP, TUMT und TUNA der Einschluss auf Grund der vorliegenden Evidenz möglich und fachlich geboten.

Als praktisch tätige Urologen benötigen wir eine Reihe von Therapiealternativen, um den unterschiedlichen Bedürfnissen und Präferenzen der Patienten gerecht zu werden. Das benigne Prostatasyndrom betrifft nun einmal vornehmlich ältere Patienten, bei denen zumeist mehrere Nebenerkrankungen vorliegen. Die Bewertung der Effektivität bzgl. der Beeinflussung der Symptomatik kann nicht das alleinige Kriterium der Beurteilung sein. Für etliche der Verfahren ist der Nachweis geführt worden, dass diese bestimmte Vorteile aufweisen, wie z.B. geringere Invasivität, Anwendbarkeit in lokaler Betäubung, Anwendbarkeit unter Therapie mit Blutverdünnern,

Eine Bewertung im G-BA, welche den Notwendigkeiten einer Individuellen Indikationsstellung nicht gerecht wird, wird zu großen Akzeptanzproblemen bei Patienten und Ärzten führen. Dies wird langfristig auch eine Diskreditierung der evidenzbasierten Medizin nach sich ziehen, deren Methoden wir im vorliegenden Fall als nicht sachgerecht angewendet sehen. Als Fachgesellschaft und Berufsverband sind wir maßgeblich mit der Entwicklung der AWMF-Leitlinien in der Urologie betraut. Dabei wenden wir selbstverständlich die Methoden der evidenzbasierten Medizin an.

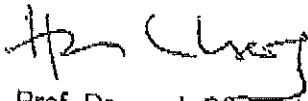
Der G-BA hat in seiner Verfahrensordnung die Aussetzung von Beschlüssen damit verbunden, dass für die Durchführung der betreffenden Verfahren Maßnahmen der Qualitätssicherung erstellt werden. Im vorliegenden Fall werden die vom G-BA formulierten Anforderungen dazu führen, dass diese Verfahren (CLAP, VLAP, PVP, TmLRP, TUMT) faktisch nicht mehr durchgeführt werden können. Uns sind nur sehr wenige Fälle bekannt, in denen einzelne Urologen die geforderte Zahl von 50 selbständig erfolgreich durchgeführten Eingriffen mit dem jeweiligen Verfahren bereits

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR UROLOGIE E.V.
BERUFSVERBAND DER DEUTSCHEN UROLOGEN E.V.

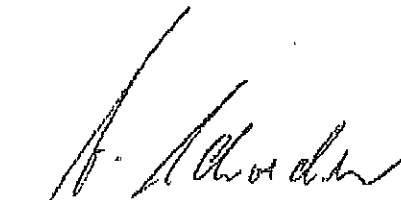
nachweisen können (dies gilt insbesondere für neuere Verfahren wie die Thulium-Laser-Resektion – TmLRP). Auch wird dies dazu führen, dass wir junge Kollegen in der Anwendung dieser Verfahren im Rahmen der Weiterbildung nicht mehr ausbilden können. Der G-BA hat die Urologie in Deutschland mit diesen Beschlüssen zur Stagnation verdammt, die Teilnahme am medizinischen Fortschritt wird hiermit nahezu unmöglich gemacht.

Zusammenfassend sehen wir erhebliche inhaltliche und methodische Mängel in der Art und Weise, wie diese Beschlüsse getroffen wurden. Wir unterstützen weiterhin den von der Deutschen Krankenhausgesellschaft eingebrachten Beschlussvorschlag – der im übrigen auch die Zustimmung der Bundesärztekammer gefunden hatte – und möchten Sie im Rahmen Ihrer Prüfung nach § 94 SGB V um eine kritische Bewertung dieser Beschlüsse bitten, die nach unserer Ansicht im Sinne der betroffenen Patienten in dieser Form keinen Bestand haben sollten.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Oliver Hakenberg
Generalsekretär
Deutsche Gesellschaft für Urologie



Dr. med. Axel Schroeder
Präsident
Berufsverband der Deutschen Urologen