



Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragenkataloges zur Bewertung der interstitiellen LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom

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 weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die interstitielle Brachytherapie mit permanenter Seedimplantation (Low-Dose-Rate-Brachytherapie = LDR-Brachytherapie) bei lokal begrenztem Prostatakarzinom.

Als eine Grundlage der Bewertung liegt dem G-BA bereits ein Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vor, der bereits in das Bewertungsverfahren der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenztem Prostatakarzinom gemäß § 135 SGB V einbezogen wurde. Der Bericht ist auf den Internetseiten des IQWiG abrufbar:

- http://www.iqwig.de/download/N04-02_Abschlussbericht_Brachytherapie.pdf

Im Zuge der Bewertung der Behandlungsmethode „Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenztem Prostatakarzinom“ im vertragsärztlichen Sektor nach § 135 Abs. 1 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss bereits einen Beschluss gefasst. Der Abschlussbericht dieses Bewertungsverfahrens ist auf den Internetseiten des G-BA abrufbar:

- http://www.g-ba.de/downloads/40-268-1189/2009-12-17-RMvV-Brachy_ZD.pdf

Zur Strukturierung der Stellungnahmen hat der Unterausschuss Methodenbewertung den beigefügten Fragenkatalog verabschiedet, der Ihrer Beantwortung zugrunde zu legen ist. Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Stellungnahme anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Stellungnahme daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an **brachytherapie@g-ba.de** zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.



Fragenkatalog zur interstitiellen LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom

Der Beratungsgegenstand „interstitielle LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom“ wird im Folgenden abgekürzt durch „LDR-Brachytherapie“

Einleitende Fragen zur Indikation und Anwendung

1. Wie ist ein lokal begrenztes Prostatakarzinom in den gängigen Klassifikationen definiert und wie erfolgt die Diagnosesicherung?
2. Welche stadienadaptierten Therapieschemata existieren für die Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms?
3. Welche prioritären Behandlungsziele gelten für die Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms? Welche Zielgrößen sind hierbei relevant?
4. Welche medizinischen Kriterien werden für die Indikationsstellung zur LDR-Brachytherapie herangezogen?
5. Welche Kontraindikationen bestehen für den Einsatz der LDR-Brachytherapie?
6. Anhand welcher Kriterien wird entschieden, welche Behandlungsalternative im Einzelfall angewandt wird?
7. Gibt es verschiedene Verfahren der LDR-Brachytherapie? Falls ja: wie werden diese bezeichnet? Worin bestehen die Unterschiede und wie werden diese beurteilt?
8. Welche Radionuklide werden benutzt und sind diese als Medizinprodukte zertifiziert bzw. arzneimittelrechtlich zugelassen?
9. Welche diagnostischen und therapeutischen Schritte sind notwendigerweise unmittelbar mit der Durchführung der LDR-Brachytherapie verbunden?
10. Unter welchen Voraussetzungen ist die LDR-Brachytherapie stationär durchzuführen?
11. Welche strukturellen Voraussetzungen und personellen/fachlichen Qualifikationen sind für die Erbringung der LDR-Brachytherapie erforderlich?

Fragen zum therapeutischen Nutzen

12. Wie ist der Nutzen der LDR-Brachytherapie im Hinblick auf die Behandlungsziele für das lokal begrenzte Prostatakarzinom belegt?
13. Wie ist der Nutzen der LDR-Brachytherapie im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden und / oder im Vergleich zum Spontanverlauf der Erkrankung?
14. Welche Risiken und Nebenwirkungen sind mit der Behandlung mittels der LDR-Brachytherapie verbunden?
15. Können durch die LDR-Brachytherapie Risiken und Nebenwirkungen anderer Behandlungsmethoden vermieden werden?

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

16. Wie hoch ist die Prävalenz / Inzidenz des lokal begrenzten Prostatakarzinoms in Deutschland?
17. Wie ist der Spontanverlauf des lokal begrenzten Prostatakarzinoms ohne therapeutische Intervention?
18. Welche Therapieformen stehen zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms grundsätzlich zur Verfügung (medikamentös, operativ, etc.)?



19. Wie begründet sich die medizinische Notwendigkeit der Anwendung der LDR-Brachytherapie angesichts der vorhandenen Behandlungsalternativen?
20. Welche besonderen Anforderungen bestehen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen?
21. Welche relevanten Aspekte der Lebensqualität sind bei der Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms zu beachten?

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

22. Welche direkten und indirekten Kosten sind mit der Behandlung eines Patienten mit der LDR-Brachytherapie verbunden? Bitte präzisieren Sie den Zeitraum, auf den sich Ihre Angaben beziehen.
23. Wie unterscheiden sich die direkten und indirekten Kosten einer Behandlung mit der LDR-Brachytherapie von den Kosten der Behandlungsalternativen? Bitte präzisieren Sie den Zeitraum, auf den sich Ihre Angaben beziehen.

Ergänzungen

24. Gibt es zusätzliche Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt wurden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten?

Offenlegung möglicher Interessenskonflikte

25. Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Stellungnahme abgeben (z. B. Verband, Institution, Privatperson) und machen Sie Angaben zu möglichen Interessenskonflikten Ihrer Person bzw. der Institution, für die Sie sprechen.