

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) bestätigt Nutzen der Thulium-Laserresektion (TmLRP) für Patienten mit benignem Prostatasyndrom (BPS)

Boston Scientific begrüßt die aktuelle Entscheidung des G-BA, in seiner Sitzung am. 15. Juni 2017 eine Änderung der beiden Richtlinien „Methoden vertragsärztlicher Versorgung (MVV-RL)“ und „Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)“ für die Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) zu verabschieden. Unter Berücksichtigung klinischer Daten aus sechs randomisierten kontrollierten Studien wurde der Nutzen des Verfahrens als hinreichend belegt eingestuft. Es darf somit in der klinischen Versorgung weiterhin abgerechnet werden und in der vertragsärztlichen Versorgung kann mit den Verhandlungen zu den Abrechnungsmodalitäten begonnen werden. Der jetzt ergangene Beschluss ist der erste in einer Reihe laufender Bewertungsverfahren für verschiedene Laser-Behandlungsmethoden in diesem Indikationsgebiet.

Das benigne Prostatasyndrom (BPS) ist eine gutartige Erkrankung, deren Prävalenz mit zunehmendem Alter steigt und deren irritative und obstruktive Symptomatik die subjektive Lebensqualität der Betroffenen zum Teil stark beeinträchtigen kann:¹ Im Rahmen der deutschen Querschnittsstudie Herner LUTS gaben etwa 20% der 50- bis 59-jährigen Männer an, unter mittelschweren bis schweren Symptomen der unteren Harnwege zu leiden.² Minimal-invasive Verfahren bilden dabei einen wichtigen Grundpfeiler der heutigen Behandlungslandschaft und sollen durch effektive, nebenwirkungsärmere Behandlungen zum Wohl der Patienten beitragen.

Es gibt mehrere in Deutschland zugelassene Methoden zur Behandlung des BPS, darunter die transurethrale Resektion der Prostata (TURP), die Adenomektomie, die Holmium-Laserresektion (HoLRP) und die Holmium-Laserenukleation (HoLEP). Die Prostataresektion mittels Thulium-Laser (TmLRP) ist eine weitere Methode zur Behandlung des BPS und kann alternativ zu den genannten Behandlungsoptionen für Patienten eingesetzt werden, bei denen eine entsprechende medizinische Indikationsstellung vorliegt. Der vaporisierende Effekt des Lasers wird hierbei genutzt, um Gewebe aus der vergrößerten Prostata herauszuschneiden, wobei die Energieabgabe kontinuierlich und nicht wie bei der Holmium-Laserresektion gepulst erfolgt.

Als Basis für die Nutzenbewertung diente dem G-BA der von ihm beauftragte [Rapid Report N15-073](#) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Es wurde festgestellt, dass die TmLRP der Standardbehandlung TURP höchstens irrelevant unterlegen ist. Darüber hinaus, zeigte sich bezüglich der perioperativen Endpunkte Krankenhausverweildauer und Katheterisierungsdauer ein Vorteil gegenüber der Standardbehandlung.³

Die Vielfalt der verfügbaren Laserverfahren zur Behandlung des BPS geben den behandelnden Ärzten ein hohes Maß an Kontrolle und Sicherheit, für jeden Patienten und dessen individuelle Anforderungen eine geeignete und effektive Therapie auszuwählen. Als führender Partner in der Urologie bietet Boston Scientific ein umfassendes Portfolio unterschiedlicher Technologien und Lasersysteme zur Behandlung des BPS. Darunter befinden sich neben etablierten Produkten wie dem Vela XL™ 120 W Thuliumlaser und GreenLight XPS™ auch das System Auriga™ XL, das bereits CE-Mark zur Holmium-Laserenukleation (HoLEP) hat.

Der Beschlusstext und die Tragenden Gründe stehen online auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses unter <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/694/> zur Verfügung. Weitere Informationen aus dem Bereich Urologie finden Sie im Boston Scientific [Newsroom](#).

Über Boston Scientific

Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als global seit mehr als 35 Jahren führender strategischer Partner und Anbieter von medizinischen Technologien treiben wir die Weiterentwicklung von leistungsstarken Lösungen an, die unerfüllte Bedürfnisse der Patienten ansprechen und Kosten für das Gesundheitswesen verringern. Weitere Informationen finden Sie unter www.bostonscientific.eu, [Twitter](#) und [Facebook](#).

Warnhinweis bezüglich vorausblickender Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält vorausblickende Aussagen nach Maßgabe des Abschnitts 27A des US-amerikanischen „Securities Exchange Act“ aus dem Jahre 1933 und des Abschnitts 21E „Securities Exchange Act“ aus dem Jahre 1934. Vorausblickende Aussagen können durch Wörter wie „annehmen“, „erwarten“, „projizieren“, „glauben“, „planen“, „schätzen“, „beabsichtigen“ und ähnliches ausgedrückt werden. Diese vorausblickenden Aussagen basieren auf unseren Erwartungen, Annahmen und Einschätzungen, zu denen wir anhand der derzeit verfügbaren Informationen gelangt sind. Sie sind nicht dazu gedacht, Garantien für zukünftige Ereignisse oder Leistungen zu geben. Die vorausblickenden Aussagen enthalten u. a. Aussagen über Produkteinführungen und Einführungsintervalle, behördliche Zulassungen, klinische Studien, Produktleistungen, konkurrierende Angebote und Marktpositionierungen. Wenn die zugrunde liegenden Annahmen sich als falsch erweisen sollten oder wenn bestimmte Risiken oder Unsicherheiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse beträchtlich von den Erwartungen und den ausdrücklichen oder impliziten Projektionen unserer vorausblickenden Aussagen abweichen. Diese Faktoren konnten und können zusammen mit anderen Faktoren in der Vergangenheit und der Zukunft in einigen Fällen unsere Fähigkeit beeinflussen, unsere Geschäftsstrategie umzusetzen und tatsächliche Ergebnisse beträchtlich von denen abweichen lassen, die durch die Aussagen in dieser Pressemitteilung zu erwarten waren. Deswegen werden die Leserinnen und Leser dieser Pressemitteilung gebeten, unseren vorausblickenden Aussagen kein

unangemessenes Vertrauen entgegenzubringen.

Faktoren, die solche Abweichungen auslösen können, sind u. a.: zukünftige wirtschaftliche, behördliche, Wettbewerbs- oder Erstattungsbedingungen; Einführung neuer Produkte; demografische Trends; geistiges Eigentum; Rechtsstreite; Bedingungen auf dem Finanzmarkt; zukünftige Geschäftsentscheidungen unsererseits oder solche unserer Mitbewerber. Alle diese Faktoren sind schwer oder unmöglich präzise vorhersehbar und viele davon liegen außerhalb unseres Einflussbereichs. Für eine umfassende Liste und Beschreibung dieser und anderer wichtiger Risiken und Unsicherheiten, die unsere zukünftigen Geschäfte betreffen, siehe Teil I, Punkt 1A - Risikofaktoren im Formular 10-K unseres aktuellen Jahresberichts, den wir der „Securities and Exchange Commission“ (SEC) vorgelegt haben. Dieser wiederum kann in Teil II, Punkt 1A - Risikofaktoren in Formular 10-Q in Quartalsberichten, die wir eingereicht haben oder noch einreichen werden, aktualisiert werden. Wir sind nicht verpflichtet, vorausblickende Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, um Änderungen unserer Erwartungen oder der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände zu reflektieren, auf denen diese Erwartungen basierten, oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von denen der vorausblickenden Aussagen abweichen. Dieser Warnhinweis gilt für alle vorausblickenden Aussagen in diesem Dokument.

Referenzen

- 1 Berges R, Dreikorn K, Höfner K, Madersbacher S, Michel MC, Muschter R, Oelke M, Reich O, Rulf W, Tschuschke C, Tunn U (2009). Diagnostik und Differenzialdiagnostik des benignen Prostatasyndroms (BPS). Urologe 48; 1356-1364.
- 2 Berges RR, Pientka L (1999). Management of the BPH syndrome in Germany: who is treated and how? Eur Urol 36 Suppl 3; 21-27.
- 3 IQWiG (2016). Rapid Report N 15-07: Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms – Aktualisierung. Abrufbar unter: https://www.iqwig.de/download/N15-07_Rapid-Report_Nichtmedikamentoesse-lokale-Verfahren-zur-Behandlung-des-BPS-Aktualisierung_V1.1.pdf (last accessed on 12 June 2017).

<https://news.bostonscientific.eu/2017-06-19-Gemeinsamer-Bundesausschuss-G-BA-bestatigt-Nutzen-der-Thulium-Laserresektion-TmLRP-fur-Patienten-mit-benignem-Prostatasyndrom-BPS>