Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) bestätigt Nutzen der photoselektiven Vaporisation (PVP) zur Behandlung von Patienten mit benignem Prostatasyndrom (BPS)

Nichtunterlegenheit der PVP mit dem GreenLight XPS™ Laser bezüglich relevanter Endpunkte gilt auf Basis von klinischen Daten im Vergleich zur Standardbehandlung als hinreichend belegt
Beschluss zur Änderung der Richtlinien „Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)“ und „Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)“ für PVP stellt die Erstattungsfähigkeit in Deutschland weiterhin sicher

Ratingen, 21. Februar 2018 - Die photoselektive Vaporisation (PVP) ist ein sicheres, effektives und wirtschaftliches Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS). Das Verfahren ist nachweislich nicht unterlegen zur Standardtherapie, der transurethralen Resektion der Prostata (TURP), und bietet darüber hinaus klinische Vorteile bei sekundären Endpunkten. So urteilt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner aktuellen Nutzenbewertung vom 15. Februar 2018, die er am 20. Februar 2018 veröffentlichte.[1] Die Behandlungsmethode wird damit Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung und ihre Erforderlichkeit für die stationäre Versorgung wurde vom G-BA final festgelegt. Gesetzlich Krankenversicherte mit BPS haben damit auch weiterhin Anspruch darauf, mit der minimal-invasiven Methode behandelt zu werden, wenn diese bei ihnen medizinisch indiziert ist. Auch in Ländern wie Großbritannien und Österreich wurde der Nutzen der PVP von den jeweils zuständigen Instanzen bereits positiv bewertet. Boston Scientific begrüßt diese Entscheidungen.

In Deutschland ist der aktuelle Beschluss für Boston Scientific bereits die zweite positive Entscheidung des G-BA innerhalb eines Jahres. Im Juni 2017 hatte der G-BA seine positive Nutzenbewertung für die Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des BPS bekanntgegeben.[2] Als führender Anbieter medizinischer Lösungen bietet Boston Scientific ein umfassendes Portfolio unterschiedlicher Lasertechnologien zur Behandlung des BPS an, darunter auch das GreenLight-Lasersystem für die PVP. „Urologen brauchen neueste Technologien und eine Bandbreite moderner Laserverfahren, um die bestmöglichen Ergebnisse für Patienten zu erzielen“, sagt Miguel Aragon, VP Urology and Pelvic Health Europe bei Boston Scientific. „Mit unseren innovativen Thulium-, Holmium- und GreenLight-Lasersystemen tragen wir bei Boston Scientific als strategischer Partner entscheidend dazu bei, die effektive, nebenwirkungsärmere und kosteneffiziente Behandlung des gutartigen Prostatasyndroms in der klinischen Praxis weiter voranzutreiben.“

Vor rund sieben Jahren hatte der G-BA die Nutzenbewertung für die PVP zunächst bis zum 31.12.2016 ausgesetzt. Nun wird die Richtlinie „Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Photoselektive Vaporisation“ basierend auf der aktuellen Entscheidung des Gremiums, die auf der Grundlage klinischer Studienergebnisse getroffen wurde, angepasst. Für urologische Kliniken und Behandlungszentren garantiert diese endgültige Entscheidung durch den G-BA fortan die wichtige Abrechnungssicherheit für die Durchführung der PVP. Dies gilt ebenso für die im gleichen Zug beschlossene Änderung der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Photoselektive Vaporisation“ sowie die Thulium-Laserenukleation in beiden Settings. Die PVP, die mit dem GreenLight XPS™ Laser von Boston Scientific durchgeführt wird, ist ein minimal-invasives Verfahren, mit dem das Prostatagewebe bei Patienten mit BPS mithilfe von grüner Laserenergie der Wellenlänge 532 nm verdampft wird. Die erste Generation des GreenLight-Lasersystems mit 80 Watt kam 2003 auf den Markt. 2006 folgte ein 120 Watt System. Seit 2010 steht das leistungsstarke GreenLight XPS™ 180 Watt Modell zur Verfügung. Weltweit wurden bereits fast eine Million photoselektive Vaporisationen mit dem GreenLight-Laser durchgeführt.[3] Aufgrund des potenziell blutungsärmeren Verfahrens ist die Behandlung auch für Patienten unter Antikoagulationstherapie geeignet und kann Vorteile für multimorbide Patienten bieten.[4]

Neben dem GreenLight XPS™ 180 Watt und dem Vela XL™ 120 W Thuliumlaser gehört auch das System Auriga™ XL zum Laser-Portfolio von Boston Scientific. Auriga™ XL hat bereits die CE-Kennzeichnung für die Holmium-Laserenukleation (HoLEP) erhalten. Die aktuelle Entscheidung des G-BA unterstreicht, dass das Unternehmen mit seinem Laserportfolio wichtige Impulse für die Behandlung des benignen Prostatasyndroms gibt und ein führender Partner für Urologen in diesem Indikationsgebiet ist.

Der Beschlusstext und die Tragenden Gründe der aktuellen Entscheidung stehen online auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses unter https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3236/ und https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3235/ zur Verfügung. Weitere Informationen aus dem Bereich Urologie finden Sie im Boston Scientific Newsroom.

Über das benigne Prostatasyndrom (BPS)

Das benigne Prostatasyndrom (BPS) ist eine gutartige Vergrößerung der männlichen Prostata[5] und die häufigste Ursache für Probleme von Männern beim Wasserlassen.[6] Das kann etwa schwacher Urinfluss, häufiges nächtliches Urinieren (Nykturie) oder Dranginkontinenz sein.[7] Aufgrund ihrer irritativen und obstruktiven Symptomatik kann die Erkrankung die subjektive Lebensqualität der Betroffenen zum Teil stark beeinträchtigen.[5] Die Prävalenz nimmt mit dem Alter zu.[8] 40 % der Männer über 50 Jahre haben bereits so starke urologische Beschwerden, dass sie behandelt werden müssen.[7] Bei im Durchschnitt einem Drittel von ihnen wird ein BPS diagnostiziert.[7] Die Behandlung kann medikamentös oder operativ/interventionell erfolgen. Für die Behandlung des BPS sind in Deutschland verschiedene Methoden zugelassen. Operative Verfahren mithilfe von

innovativen Lasersystemen zur photoselektive Vaporisation (PVP) oder Thulium-Laserenukleation (TmLEP) oder -resektion (TmLRP) der Prostata bilden dabei einen wichtigen Grundpfeiler der heutigen Behandlungslandschaft. Ziel ist die Entfernung des obstruierenden Prostatagewebes durch Resektion oder Vaporisation kleiner Gewebestücke. Höchste Effektivität wird erzielt, wenn so viel Gewebe wie möglich entfernt und bis auf die chirurgische Kapsel reseziert wird. Des Weiteren stehen als Standardverfahren die transurethrale Resektion der Prostata (TURP), die Adenomektomie sowie die Holmium-Laserresektion (HoLRP) und die Holmium-Laserenukleation (HoLEP) als Alternativen für Patienten zur Verfügung, bei denen eine entsprechende medizinische Indikationsstellung vorliegt. Die Ergebnisse des IPSS-Fragebogens sind wichtige Entscheidungsgrundlagen dafür, wer mit welchem Verfahren behandelt wird. Darüber hinaus spielen Faktoren wie Alter, allgemeiner Gesundheitszustand und andere begleitende Umstände eine Rolle.

Urology and Pelvic Health Business bei Boston Scientific

Boston Scientific Urology and Pelvic Health treibt Innovationen an, die für Gesundheitsdienstleister bessere Behandlungsresultate, verringerte Behandlungskosten und erhöhte Qualität bedeuten. Im August 2015 hat Boston Scientific die Übernahme des Portfolios von American Medical System (AMS) abgeschlossen, das den Bereich Gesundheit für den Mann und Prostatabehandlung der Firma Endo International plc. umfasst. Heute versorgt der Geschäftsbereich Urology and Pelvic Health von Boston Scientific Heilberufler mit etablierten Innovationen zur Behandlung der fünf häufigsten urologischen Erkrankungen, die zusammen 50 % der urologischen Eingriffe ausmachen, d. h. Nierensteine, benigne Prostatahyperplasie, erektile Dysfunktion, Inkontinenz des Mannes und Beckenbodenstörungen.[9] Darüber hinaus liefert Boston Scientific Technologien für die gynäkologische Chirurgie zur Behandlung abnormaler Uterusblutungen und Gebärmutter-Myomen.

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 sowie auf 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 Siehe: https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3236/ und https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3235/ Letzter Zugriff: 20.02.2018. 2 Siehe auch G-BA Pressemitteilung aus Juni 2017: Thulium-Laserresektion zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms wird Kassenleistung Abrufbar unter: https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/694/ Letzter Zugriff: 11.12.2017. 3 Gemäß Daten von Boston Scientific. 4 Rieken, M. & Bachmann, A. Laser treatment of benign prostate enlargement – which laser for which prostate? Nature Review Urology 2014; 11(3):142-152. doi: 10.1038/nrurol.2014.23. Epub 2014 Mar 4. 5 Berges, R. et al. Diagnostik und Differenzialdiagnostik des benignen Prostatasyndroms (BPS). 2009. Urologe 48; 1356-1364. 6 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Gutartige Prostatavergrößerung. 2014. https://www.gesundheitsinformation.de/gutartige-prostatavergroesserung.2073.de.html Letzter Zugriff: 11.12.2017. 7 Arbeitskreis Benignes Prostatasyndrom der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. Gutartige Prostatavergrösserung. Was tun, wenn die Prostata wächst?

https://www.urologenportal.de/fileadmin/MDB/PDF/Prostata_flyer_29_08_11_neu.pdf Letzter Zugriff: 11.12.2017. 8 Roehrborn, C.G. Benign Prostatic Hyperplasia: An Overview. Reviews in Urology 2005; 7(Suppl 9): 3-14. 9 Rideout K. et al. Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. J Hosp Infect 2005; 59(1):4-11.

---

https://news.bostonscientific.eu/2018-02-26-Gemeinsamer-Bundesausschuss-G-BA-bestatigt-Nutzen-der-photoselektiven-Vaporisation-PVP-zur-Behandlung-von-Patienten-mit-benignem-Prostatasyndrom-BPS