

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses: Einleitung des Beratungsverfahrens für eine Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V zur Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie des Uterusmyoms

Vom 17. September 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1 Hintergrund	2
2.2 Gründe für die Einleitung des Beratungsverfahrens	3
3. Verfahrensablauf	4
4. Fazit	4

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137e Absatz 1 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, wenn er zu der Feststellung gelangt, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. § 137e Absatz 7 SGB V sieht insoweit ein Antragsrecht bestimmter Dritter vor. Danach können Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim G-BA beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode gemäß § 137e Absatz 1 SGB V beschließt. Der G-BA entscheidet gemäß § 137e Absatz 7 Satz 3 SGB V innerhalb von 3 Monaten nach Antragstellung auf der Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung seines Antrags vorgelegten Unterlagen. Dafür hat der Antragsteller aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potenzial für eine Erprobung bietet (vgl. § 137e Absatz 7 Satz 2 SGB V). Gemäß 2. Kapitel § 18 Absatz 2 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) ist der G-BA nicht zur Amtsermittlung verpflichtet.

Gemäß 2. Kapitel § 20 Abs. 3 Satz 3 VerfO wird ein angenommener positiv beschiedener Antrag in zwei Haushaltsaufstellungen berücksichtigt und ist entsprechend zu befristen. Gemäß 2. Kapitel § 20 Absatz 4 VerfO begründet die Annahme eines Erprobungsantrags keinen Anspruch auf eine Erprobung nach § 137e SGB V. Gemäß Satz 2 dieser Regelung entscheidet der G-BA einmal jährlich im Rahmen seiner Haushaltsaufstellung für das Folgejahr nach pflichtgemäßem Ermessen unter Berücksichtigung der weiteren vorliegenden Potenzialfeststellungen über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie; für die Entscheidung über die Verfahrenseinleitung ist gemäß Satz 3 der Vergleich der Potenziale der untersuchten Methoden und die Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Erprobung maßgeblich.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Am 17. Juli 2014 hatte der G-BA die Anträge zweier Antragstellerinnen auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (MRgFUS-TUF) abgelehnt.

Auf den hiergegen eingelegten Widerspruch hat der G-BA unter Berücksichtigung der erst im Widerspruchsverfahren vorgelegten Unterlagen mit Beschluss und Widerspruchsbescheid vom 4. Juni 2015 die ablehnenden Bescheide aufgehoben und die Anträge auf Erprobung der MRgFUS-TUF angenommen.

Bereits am 16. April 2015 wurde die jährliche Entscheidung zur Auswahl von Erprobungs-Richtlinien, zu denen die Beratungen aufgenommen werden, ohne Berücksichtigung der MRgFUS-TUF getroffen. Angesichts der Tatsache, dass zwar einerseits die erforderlichen Nachbewertungen und die Komplexität des Verfahrens einen Abschluss des Widerspruchsverfahrens rechtzeitig zur Einbeziehung in diese Auswahlentscheidung nicht ermöglicht hatten, es aber auf der anderen Seite vermieden werden sollte, über die Einleitung zu Beratungsverfahren zu Anträgen aus dem Jahr 2014 erst im Jahr 2016 zu entscheiden, wurde eine ergänzende Auswahlentscheidung beschlossen. Dies geschah entsprechend der Vorgabe des 2. Kap. § 20 Abs. 4 VerfO unter Beachtung der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel.

2.2 Gründe für die Einleitung des Beratungsverfahrens

Bei der Methode der MRgFUS-TUF wird laut den Antragstellerinnen (AS) unter bildgebender Steuerung mittels Magnetresonanztomographie die Temperatur innerhalb des Uterusmyoms mit hochfokussiertem Ultraschall so weit erhöht, dass eine Zerstörung beziehungsweise weitreichende Schädigung des Myomgewebes stattfindet. Die Methode dient laut AS bei Patientinnen mit symptomatischen Uterusmyomen dazu, die Symptomatik zu lindern und die Lebensqualität zu erhöhen. Laut AS hat die MRgFUS-TUF das „Potenzial, aufwändigere und invasivere Behandlungsmethoden zu ersetzen“. Die AS sehen den zu erwartenden patientenrelevanten Nutzen der MRgFUS-TUF in einer gegenüber den Vergleichsmethoden kürzeren Krankenhausaufenthaltsdauer, einer geringeren Rate schwerer unerwünschter Ereignisse und schnelleren „Rückkehr zu gewohnten Tagesaktivitäten“. Als Vergleichsintervention werden die Uterusarterienembolisation (UAE) und / oder die Myomektomie als minimalinvasive Interventionen betrachtet.

Unter Einbeziehung der mit den Anträgen und in den Widerspruchsverfahren vorgelegten Unterlagen konnte das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative für die MRgFUS-TUF festgestellt werden. Die insgesamt vorliegenden Unterlagen wiesen auf Vorteile hinsichtlich der Invasivität gegenüber den angemessenen Vergleichsinterventionen UAE und Myomektomie hin. Diese Hinweise gingen aus den Ergebnissen zu den Endpunkten Krankenhausverweildauer und Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten hervor. Da im Rahmen der hochfokussierten Ultraschall-Therapie über die Verletzung von Nachbarorganen berichtet wird, sollte auch das Schadenspotenzial dieser Methode berücksichtigt werden.

Eine Erprobungsstudie, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung (gemäß §§ 135 Abs. 1 oder 137c Abs. 1 SGB V) ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt, kann auf Basis der eingereichten Unterlagen konzipiert werden.

Die technischen und fachlichen Voraussetzungen für die Erprobungsstudie werden als gut angesehen, da die MRgFUS-TUF an mindestens sieben Krankenhäusern in Deutschland verfügbar ist. Die an diesen Standorten vorhandene fachliche Expertise, die sich auch durch die von den AS vorgelegten Publikationen belegen lässt, lässt erkennen, dass eine Erprobungsstudie unter Beteiligung dieser Standorte möglich ist. Für den Erfolg der Erprobungsstudie wird es wichtig sein, dass mögliche Studienteilnehmerinnen die Therapieoptionen in der Gesamtschau möglicher Vor- und Nachteile persönlich als hinreichend ähnlich empfinden, um einer Randomisierung zuzustimmen. Es ist erwartbar, dass ein gewisser Anteil der Patientinnen die Vor- oder Nachteile für sich so gewichtet, dass für sie nur eine der verschiedenen Interventionen in Frage kommt. Deshalb ist in der Aufklärung über die Studie besonders auf eine ausgewogene Darstellung möglicher Vor- und Nachteile der Therapieoptionen zu achten.

Bei einer jährlichen Zahl von etwa 10.000 Myomektomien in Deutschland ist davon auszugehen, dass eine genügend große Zahl von Patientinnen für eine Erprobungsstudie in der geplanten Zeit zu rekrutieren ist. Die große Prävalenz symptomatischer Uterusmyome unterstreicht aber auch die Bedeutung der Erprobung insgesamt und den möglichen Einfluss der Studienergebnisse auf die klinische Behandlung.

Die Überprüfung der im Antragsverfahren auf Grundlage der Antragsunterlagen getroffenen Feststellungen mittels nachträglicher systematischer Literaturrecherche und die Berücksichtigung der dabei identifizierten weiteren abgeschlossenen Studien haben keine Zweifel am Potenzial der Methode begründet.

3. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
10.09.2015	UA MB	Abschluss der vorbereitenden Beratungen zur Einleitung des Beratungsverfahrens für eine Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V zur MRgFUS-TUF
17.09.2015	G-BA	Einleitung des Beratungsverfahrens

4. Fazit

Im Jahr 2015 wurden die Anträge auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V der MRgFUS-TUF auf Grundlage der von den AS mit dem Antrag und im Widerspruchsverfahren vorgelegten Unterlagen positiv beschieden; die systematische Überprüfung des Erprobungspotenzials führte zu keinem anderen Ergebnis.

Der G-BA hat angesichts des Potenzials dieser Methoden und der Wahrscheinlichkeit ihrer erfolgreichen Erprobung die Beratungen zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie eingeleitet.

Berlin, den 17. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken