

# Richtlinie



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erprobung der Magnetresonanztomographie- gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (MRgFUS-TUF)**

### **(Erprobungs-Richtlinie MRgFUS-TUF)**

in der Fassung vom 15. Dezember 2016  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 08.03.2017 B1)  
in Kraft getreten am 9. März 2017

## Inhalt

§ 1	Zielsetzung.....	3
§ 2	Fragestellung .....	3
§ 3	Population .....	3
§ 4	Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle) .....	4
§ 5	Endpunkte.....	4
§ 6	Studientyp und Beobachtungszeitraum .....	4
§ 7	Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität .....	4

Vom 15. Dezember 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2016 folgende Richtlinie zur Erprobung der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (Erp-RL MRgFUS-TUF) beschlossen:

I. Die Erprobungs-Richtlinie MRgFUS-TUF wird wie folgt gefasst:

„Richtlinie  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
zur Erprobung der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten  
Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms  
(Erprobungs-Richtlinie MRgFUS-TUF)

### **§ 1 Zielsetzung**

<sup>1</sup>Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (MRgFUS-TUF) durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach § 135 Absatz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. <sup>2</sup>Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. <sup>3</sup>Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. <sup>4</sup>Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmer zu berücksichtigen; das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist zu beachten.

### **§ 2 Fragestellung**

Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen mit symptomatischen und medikamentös nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen (Population) die MRgFUS-TUF (Intervention) im Vergleich zur Myomektomie (Vergleich) patientenrelevante Vorteile bietet, indem sie bei gleichwertiger Symptomlinderung die Belastungen durch die Therapie vermindert, so dass der Schluss auf einen therapeutischen Nutzen dieser Methode zulässig ist.

### **§ 3 Population**

(1) <sup>1</sup>In die Erprobungsstudie sollen nur Frauen mit symptomatischen und medikamentös nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen, die auf dem Symptom Severity Score (SSS) des Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life Questionnaire (UFS-QoL) mindestens einen Punktwert von 40 erzielen, eingeschlossen werden. <sup>2</sup>Die maximale Zahl der therapiebedürftigen Myome und das maximale Gesamt-Myom-Volumen sind zu definieren. Die Frauen müssen sowohl für eine Behandlung mit MRgFUS-TUF als auch für eine

Myomektomie geeignet sein. <sup>3</sup>Der Einfluss der medikamentösen Vorbehandlung soll bei der Studienplanung berücksichtigt werden.

(2) Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Absatz 1 ermöglicht wird.

#### **§ 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)**

(1) Die Studienbehandlung (Intervention) ist die MRgFUS-TUF.

(2) Die angemessene Vergleichsintervention ist die offen chirurgische oder die laparoskopische Myomektomie.

#### **§ 5 Endpunkte**

(1) <sup>1</sup>Primärer Endpunkt ist die Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten. <sup>2</sup>Für die Erhebung dieses Endpunkts sind möglichst eindeutige Kriterien festzulegen; sofern vorhanden sind validierte Erhebungsinstrumente anzuwenden. <sup>3</sup>Als ko-primärer Endpunkt (idealerweise im Sinne einer hierarchisch geordneten Hypothesentestung) soll die Symptomschwere anhand der SSS des UFS-QoL getestet werden; hierbei ist die Nichtunterlegenheit maßgeblich.

(2) Als sekundäre Endpunkte sind die Krankenhausverweildauer, der Schmerz, unerwünschte Ereignisse, die Anzahl an Reinterventionen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität, sexualitätsbezogene Parameter und die Anzahl von Schwangerschaften und Lebendgeburten zu erfassen.

(3) Die Erhebung weiterer Endpunkte ist jeweils zu begründen.

#### **§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum**

(1) <sup>1</sup>Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen. <sup>2</sup>Im Studienkonzept sind wirksame Maßnahmen für eine erfolgreiche Rekrutierung zu benennen. <sup>3</sup>Darüber hinaus ist im Studienkonzept ein geeigneter Zeitpunkt nach Anlaufen der Studie festzulegen, an dem der Rekrutierungsverlauf eine Bewertung erfährt. <sup>4</sup>Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden.

(2) Die Personen, die die Endpunkte erheben, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.

(3) <sup>1</sup>Bei Studieneinschluss sind insbesondere die Ausgangswerte der Endpunktparameter und die Charakteristika der Patientenpopulation zu erfassen. <sup>2</sup>Weitere Messzeitpunkte sind a priori festzulegen; dabei ist eine ausreichend lange Nachbeobachtungszeit zu gewährleisten, um so eine Aussage über eine hinreichende Langzeitwirkung der Intervention, insbesondere hinsichtlich der Symptomschwere und der notwendigen Reinterventionen zu ermöglichen.

#### **§ 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität**

(1) Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt.

(2) <sup>1</sup>Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. <sup>2</sup>Die Registrierung der Studie muss in einschlägigen Registern klinischer Studien erfolgen. <sup>3</sup>Die Ergebnisse der Erprobungsstudie

sind umfassend nach Abschluss der Studie öffentlich zugänglich zu machen. <sup>4</sup>Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobung spätestens drei Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den G BA von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sogenannte Peer-Review) unterzogen werden, einzureichen.

(3) Nähere Bestimmungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution entsprechend dem 2. Kapitel § 25 Verfo vertraglich festgelegt werden.