



Nr. 51 / 2016

Methodenbewertung

G-BA beschließt erste Erprobungs-Richtlinie: Studie soll weitere Erkenntnisse zur Behand- lung von Uterusmyomen bringen

Berlin, 15. Dezember 2016 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin seine erste Richtlinie zur Erprobung einer neuen Behandlungsmethode beschlossen. Gegenstand ist die Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (gutartige Tumoren der Gebärmutter). Die Ultraschalltherapie besitzt das Potenzial für eine für Patientinnen weniger belastende und aufwendige Behandlungsalternative. Mit Hilfe der nun vom G-BA angestoßenen Erprobungsstudie sollen die möglichen Vorteile gegenüber einer operativen Myomentfernung, aber auch die Nachteile genauer identifiziert werden.

„Mit diesem Beschluss kann der G-BA erstmals das Instrument der Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einsetzen. Das ist auch deshalb möglich gewesen, weil sich Medizinproduktehersteller bereit erklärt haben, sich an den Kosten für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Studie zu beteiligen. Ohne eine solche Zusage der Hersteller kann und darf der G-BA eine Erprobungs-Richtlinie zu einer Methode, die maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, nicht beschließen“, betonte Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung. „Mit dieser Erprobungs-Richtlinie hat der G-BA die Grundlage für eine Studie gelegt, mit der belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse zum Einsatz der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie bei der Behandlung von Patientinnen mit Uterusmyomen generiert werden sollen. Wir schätzen, dass sich die Overheadkosten der Studie auf bis zu 0,9 Mio. € belaufen werden.“

Bei der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie werden Uterusmyome durch gebündelten (hochfokussierten) Ultraschall erhitzt und dadurch zerstört. Zuvor angefertigte Magnetresonanztomographie-schnittbilder ermöglichen, dass der Ultraschall gezielt auf die Myome gelenkt werden kann. Uterusmyome sind gutartige Tumoren der Gebärmutter, die Symptome wie unregelmäßige Menstruationsblutungen und Schmerzen hervorrufen können.

Die Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie sind durch einen Antrag von zwei Medizinprodukteherstellern ausgelöst worden. Die Antragsteller hatten mit Studien belegen können, dass die Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie das Potenzial hat, die Myome wirksam zu verkleinern, und dass diese Behandlung im Vergleich zu chirurgischen Eingriffen weniger belastend für die Patientinnen ist.

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811
Fax: 030 275838-805

www.g-ba.de
www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810
E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Gudrun Köster

Telefon: 030 275838-821
E-Mail: gudrun.koester@g-ba.de



In der Erprobungs-Richtlinie hat der G-BA die Eckpunkte des Studiendesigns festgelegt. So soll mit der Studie die Frage beantwortet werden, ob die Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Patientinnen mit symptomatischen und nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen – im Vergleich zur offen chirurgischen oder laparoskopischen Myomektomie (chirurgische Entfernung des Tumors) – patientenrelevante Vorteile bietet. Beurteilt werden soll diese Frage insbesondere anhand der Zeit, die nach dem Eingriff bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten vergeht, der Schwere der Symptome und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 51 / 2016
vom 15. Dezember 2016

Zum Studiendesign hat der G-BA festgelegt, dass die Studie als randomisierte, kontrollierte Studie konzipiert und durchgeführt werden muss. Zudem sollen laut G-BA-Richtlinie bereits bei der Konzipierung der Studie geeignete Maßnahmen ergriffen werden, mit denen eine erfolgreiche Rekrutierung von Studienteilnehmerinnen sichergestellt wird. Von entscheidender Bedeutung ist dabei eine vollumfängliche und ausgewogene Aufklärung der Patientinnen über Vor- und Nachteile der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie und der Myomektomie nach dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand.

Durchführung und Auswertung der Studie werden von einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution übernommen, die im Rahmen einer öffentlichen Ausschreibung ermittelt wird. Bei dieser Auswahlentscheidung und auch bei der späteren Begleitung der Studie wird der G-BA vom Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. unterstützt, der nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren vom G-BA entsprechend beauftragt wurde.

Der Beschluss über die Richtlinie zur Erprobung wird dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Beratungen zur Erprobung der Elektrostimulation zur Behandlung von Gewebedefekten eingestellt

Ebenfalls am Donnerstag hat der G-BA beschlossen, die Beratungen zu Richtlinien zur Erprobung der Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus und bei Ulcus cruris venosum einzustellen. Die gesetzlich zwingend vorgesehene Beteiligung von Herstellern oder Anbietern an den Kosten, die durch die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung einer Erprobungsstudie entstehen, war nicht gewährleistet. Der Beschluss einer Erprobungs-Richtlinie wäre in diesem Fall unzulässig.



Hintergrund – Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e Abs. 7 SGB V

Seite 3 von 3

Pressemitteilung Nr. 51 / 2016
vom 15. Dezember 2016

Das Instrument der Erprobung für innovative Methoden mit Potenzial, die ihren Nutzen noch nicht belegt haben, hat der Gesetzgeber bereits im Jahr 2012 eingeführt. Weisen wissenschaftliche Erkenntnisse darauf hin, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative hat, kann der G-BA eine Erprobungsstudie initiieren und sie finanziell fördern. Rechtsgrundlage hierfür ist § 137e SGB V.

Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode beruht sowie Unternehmen, die Anbieter einer solchen Methode sind, können beim G-BA eine Erprobung beantragen.

In einer Erprobungs-Richtlinie werden Eckpunkte für eine Studie festgelegt, die eine Bewertung des Nutzens auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglichen soll. Die Eckpunkte umfassen insbesondere Konkretisierungen zu den entsprechenden Indikationen, Vergleichsinterventionen, patientenrelevanten Endpunkten, dem jeweils benötigten Studientyp sowie zu den sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung. Die von den Antragstellern zu tragenden Kosten der Studiendurchführung und -auswertung sowie des Studienprotokolls werden auf Grundlage dieser Eckpunkte geschätzt.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.