



Nr. 38 / 2018

Methodenbewertung

## **Neue Behandlungsmethode bei Uterusmyomen: G-BA vergibt Auftrag für die Erprobung**

**Berlin, 7. November 2018** – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den ersten Auftrag zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einer Erprobung vergeben. Gegenstand der geplanten Erprobungsstudie ist die Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung von Patientinnen mit Uterusmyomen (gutartige Tumoren der Gebärmutter). Mit Hilfe der Erprobungsstudie sollen die möglichen Vorteile gegenüber einer operativen Myomentfernung, aber auch mögliche Nachteile genauer identifiziert werden. Der G-BA beauftragte das [Institut für Klinisch-Onkologische Forschung](#) (IKF) in Frankfurt am Main, die Studie wissenschaftlich zu begleiten und auszuwerten. Der Beauftragung durch den G-BA ist ein europaweites Ausschreibungsverfahren vorausgegangen.

Das IKF wird nun im ersten Schritt das Studienprotokoll erstellen und die für den Start der Studie notwendigen behördlichen Genehmigungen sowie ein positives Votum der Ethikkommission(en) einholen.

In Vorbereitung auf die Studie ist das IKF zudem beauftragt, die Leistungserbringer auszuwählen. Diese werden dann als Studienzentren die für die Studie geeigneten Patientinnen in die Studie aufnehmen, behandeln und nachbeobachten. Der G-BA geht davon aus, dass die ersten Patientinnen etwa Mitte des Jahres 2019 in die Studie aufgenommen werden können.

Nach Abschluss der Studie wertet das IKF die erhobenen Daten aus und legt dem G-BA einen Abschlussbericht zu den Studienergebnissen vor.

Der G-BA prüft im anschließenden Bewertungsverfahren, ob die neuen Studienergebnisse den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit ausreichend belegen. Über ein schriftliches und mündliches Stellungnahmeverfahren zur vorgesehenen Richtlinienänderung werden weitere wissenschaftliche Erkenntnisse eingeholt.

### **Hintergrund – Erprobung der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms**

Das Instrument der Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial, deren Nutzen noch nicht belegt ist, hat der Gesetzgeber 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.

Seite 1 von 2

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: [presse@g-ba.de](mailto:presse@g-ba.de)

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

[www.g-ba.de/presse-rss](http://www.g-ba.de/presse-rss)

**Ansprechpartnerinnen  
für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

**Gudrun Köster**



Bei der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie werden Uterusmyome durch gebündelten (hochfokussierten) Ultraschall erhitzt und dadurch zerstört. Zuvor angefertigte Magnetresonanzschnittbilder 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.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 38 / 2018  
vom 7. November 2018

Die Erprobung der genannten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms ist von zwei Medizinprodukteherstellern beantragt worden. Sie konnten mit Studien belegen, dass die Behandlungsmethode das Potenzial hat, die Myome wirksam zu verkleinern und im Vergleich zu chirurgischen Eingriffen zudem weniger belastend für die Patientinnen ist.

Mit der Erprobungsstudie soll die Frage beantwortet werden, ob die Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Patientinnen mit symptomatischen und medikamentös nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen – im Vergleich zur offenen chirurgischen oder laparoskopischen Myomektomie (chirurgische Entfernung des Tumors) – patientenrelevante Vorteile bietet. Beurteilt werden soll diese Frage insbesondere anhand der Zeitspanne, die nach dem Eingriff bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten vergeht, der Schwere der Symptome und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Die Eckpunkte der Studie hat der G-BA in der entsprechenden [Erprobungs-Richtlinie](#) festgelegt.

Auf der Webseite des G-BA sind weitere allgemeine [Informationen zur Erprobung](#) verfügbar.

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.