



Nr. 11 / 2020

Methodenbewertung

Behandlung von Glioblastomen mit Tumortherapiefeldern wird verordnungsfähig

Berlin, 20. März 2020 – Patientinnen und Patienten mit einem neu diagnostizierten Glioblastom – einem derzeit nicht heilbaren, sehr aggressiven Gehirntumor – können zukünftig auch mit Tumortherapiefeldern (TTF) zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung behandelt werden. Bei der TTF-Behandlung handelt es sich um eine neue, auf Elektrostimulation basierende Methode zur Hemmung des Tumorwachstums. Im Nutzenbewertungsverfahren wurde festgestellt, dass die Betroffenen durchschnittlich fast fünf Monate länger leben, wenn zusätzlich zur Standardtherapie auch TTF angewendet werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Freitag in Berlin die Details zur Indikationsstellung und zu den qualitätssichernden Maßnahmen beschlossen, die bei der Verordnung dieser ambulanten Behandlungsmethode gelten werden.

„Nachdem wir Kenntnis von den sehr positiven Ergebnissen zum Einsatz von Tumortherapiefeldern beim Glioblastom hatten, haben wir eine Studienauswertung in einem beschleunigten Verfahren veranlasst. Erfreulicherweise bestätigte die wissenschaftliche Analyse unsere Erwartungen, sodass wir heute die Verordnungsfähigkeit dieser neuen Methode beschließen konnten. Den Patientinnen und Patienten, die an dieser schweren Erkrankung leiden, steht damit eine zusätzliche Behandlung zur Verfügung, die das Fortschreiten des Krankheitsverlaufs deutlich verlangsamen kann“, betonte Dr. Monika Lelgemann, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung.

Behandlung eines neu diagnostizierten Glioblastoms mit Tumortherapiefeldern in Ergänzung der Standardtherapie

Bei der zusätzlichen Behandlung eines neu diagnostizierten Glioblastoms mit TTF werden lokal elektrische Wechselfeldspannungsfelder über die Kopfhaut auf die Tumorzellen übertragen. Ziel ist es, das Wachstum des Tumors zu hemmen. Die Elektrostimulation erfolgt über Elektroden, die auf der rasierten Kopfhaut in individueller Ausrichtung platziert werden; der Strom wird in einem kleinen tragbaren Generator erzeugt.

Die TTF-Behandlung kann zukünftig bei Patientinnen und Patienten mit einem neu diagnostizierten Glioblastom angewendet werden, wenn nach einer möglichst vollständigen Entfernung oder nach Biopsie des Tumors und nach Abschluss einer Radiochemotherapie keine frühe Krankheitsprogression nachweisbar ist. Die TTF-Behandlung wird dann in der anschließenden sogenannten Erhaltungsphase zusätzlich zur weiteren Standardtherapie eingesetzt. Die Standardtherapie umfasst eine adjuvante Chemotherapie beziehungsweise nach Auftreten eines ersten Rezidivs eine Rezidivtherapie. Bei der Rezidivtherapie kommen eine Re-

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



Operation, eine Chemotherapie, eine erneute Strahlentherapie oder eine Kombination dieser Optionen in Betracht. Die TTF-Behandlung kann bis zum zweiten Rezidiv angewendet werden.

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 11 / 2020
vom 20. März 2020

Qualitätssichernde Maßnahmen

Zum Einsatz von TTF im Rahmen eines Gesamtbehandlungskonzeptes legte der G-BA beispielsweise fest, dass die Indikationsstellung durch die verordnende Fachärztin oder den verordnenden Facharzt auf der Empfehlung einer interdisziplinären Tumorkonferenz beruhen muss und dass im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Verlaufskontrollen unter anderem die Anwendung und die Verträglichkeit der TTF besprochen werden sollen.

Da die Behandlung mit TTF kontinuierlich in der Häuslichkeit erfolgt, müssen die Patientin oder der Patient und gegebenenfalls weitere Hilfspersonen zum korrekten Umgang mit dem Gerät geschult werden. Um einen möglichst guten Therapieerfolg zu erzielen, sollen die TTF von den Patientinnen und Patienten täglich mindestens 18 Stunden angewendet werden.

Inkrafttreten

Der Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit zur rechtlichen Prüfung vorgelegt und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Behandlung mit Tumortheraiefeldern kann als ambulante Leistung erbracht werden, nachdem der Bewertungsausschuss über die Höhe der Vergütung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab entschieden hat.

Hintergrund – Bewertung der Behandlung eines Glioblastoms mittels Tumortheraiefeldern

Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt zu entscheiden, welchen Anspruch gesetzlich Krankenversicherte auf medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden haben. Im Rahmen eines strukturierten Bewertungsverfahrens überprüft der G-BA, ob Methoden oder Leistungen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse in der vertragsärztlichen und/oder stationären Versorgung erforderlich sind. Im Ergebnis entscheidet der G-BA darüber, ob und inwieweit – d. h. für welche genaue Indikation und unter welchen qualitätssichernden Anforderungen – eine Behandlungsmethode ambulant und/oder stationär zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) angewendet werden kann.

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 20. September 2018](#) den Antrag des GKV-Spitzenverbandes und der Patientenvertretung auf Bewertung der Tumortheraiefelder beim Glioblastom in der ambulanten Versorgung angenommen. Diesem Antrag ging ein positiv beschiedener Erprobungsantrag voraus; mit [Beschluss vom 17. August 2017](#) leitete der G-BA Beratungen über eine Richtlinie auf Erprobung gemäß § 137e



SGB V ein, um weitere wissenschaftliche Erkenntnisse zum Nutzen zu generieren. Angesichts neuer, im Dezember 2017 publizierter Ergebnisse der sogenannten EF-14-Studie entschied sich der G-BA jedoch für die Einleitung eines regulären Verfahrens.

Seite 3 von 3

Pressemitteilung Nr. 11 / 2020
vom 20. März 2020

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) legte den vom G-BA beauftragten [Rapid Report](#) im Mai 2019 vor. Neben den Ergebnissen des IQWiG berücksichtigte der G-BA bei seiner Entscheidungsfindung die Auswertung der anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die zum Beschlussentwurf eingeholt wurden.

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.