



Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Rapid Report zur Bewertung der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms

Vom 25. Juni 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 4. Juni 2015 zwei Anträge auf Erprobung der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms positiv beschieden. Danach hatte die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, da die vorliegenden Erkenntnisse darauf hindeuteten, dass das Verfahren bei grundsätzlicher Wirksamkeit Vorteile im Hinblick auf die Invasivität der Behandlung im Vergleich zur Myomektomie sowie zur Uterusarterienembolisation aufweist. Gleichzeitig hatte der G-BA festgestellt, dass auf Basis der mit den Anträgen eingereichten Unterlagen eine Erprobungsstudie konzipiert werden kann, die eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Die entsprechende Erprobungs-Richtlinie wurde vom G-BA am 15. Dezember 2016 beschlossen und der Auftrag zur Durchführung der Erprobungsstudie an eine geeignete wissenschaftliche Institution im Oktober 2018 vergeben.

Aufgrund des Abbruchs der Studie hat der Unterausschuss Methodenbewertung in seiner Sitzung am 25.06.2026 in Delegation für das Plenum beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

a. Inhaltliche Vollständigkeitsprüfung des Studienberichts zur Erprobungsstudie MARGI-T

Das IQWiG führt in Abstimmung mit dem G-BA neben dessen formaler Vollständigkeitsprüfung eine initiale inhaltliche Vollständigkeitsprüfung des Studienberichts zur MARGI-T-Studie durch. Die inhaltliche Vollständigkeit des Studienberichts zur MARGI-T-Studie liegt vor, wenn der Studienbericht eine geeignete Grundlage für eine Nutzenbewertung darstellt.

b. Nutzenbewertung

Bei der Nutzenbewertung soll das IQWiG neben ggf. vorhandener Evidenz aus einer aktuellen Literaturrecherche insbesondere die Ergebnisse der Erprobungsstudie MARGI-T berücksichtigen und die Ergebnisse in den deutschen Versorgungskontext einordnen.

Bei der Bewertung soll insbesondere der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Verhältnis zu der für die Initiierung der Erprobungs-Richtlinie identifizierten Evidenzlücke dargestellt werden.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu erfolgen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem GBA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der VerfO des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige VerfO zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 25. Juni 2026
- Studienprotokoll MARGI-T V1.0 sowie V1.1
- Studienbericht V1.0 vom 22.05.2026

Darüber hinaus kann das IQWiG die im Rahmen der Bewertungen E14-04 und E14-05 vom G-BA zur Verfügung gestellten Dokumente für die vorliegende Bewertung verwenden.

IV. Abgabetermin

Die initiale inhaltliche Vollständigkeitsprüfung (Auftragsgegenstand I.a.) des Studienberichts zur MARGI-T-Studie soll binnen 3 Wochen nach Auftragserteilung abgeschlossen sein. Der UA MB stellt die initiale inhaltliche Vollständigkeit auf Grundlage des Auftragsergebnisses formal fest.

Die Abgabe der Auftragsergebnisse der Nutzenbewertung (Auftragsgegenstand I.b.) an den G-BA soll wie folgt erfolgen:

- a) systematische update-Recherche hat weitere zu berücksichtigende Evidenz identifiziert: Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA bis 6 Monate
- b) systematische update-Recherche hat keine weitere zu berücksichtigende Evidenz identifiziert: Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA bis 4,5 Monate

Der Fristablauf zur Abgabe der Auftragsergebnisse der Nutzenbewertung (Auftragsgegenstand I.b.) an den G-BA beginnt nach Feststellung der initialen inhaltlichen Vollständigkeit durch den UA-MB nach Satz 2.

Fordert der G-BA auf Empfehlung des IQWiG zur initialen Vollständigkeitsprüfung (Auftragsgegenstand I.a.) oder zur sachgerechten Bewertung des Nutzens der Methode (Auftragsgegenstand I.b.) Unterlagen oder Angaben von der UWI nach, ist der jeweilige Lauf der Frist bis zur Einreichung der Unterlagen beim IQWiG gehemmt.