

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie
zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch:
Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von
Hypophysenadenomen

Vom 17. September 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anlass und Hintergrund der Entscheidung.....	2
2.2	Beschreibung der Methode	3
2.3	Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign.....	3
2.4	Evidenzlage	4
2.5	Erfolgswahrscheinlichkeit einer Erprobungsstudie im deutschen Versorgungskontext.....	4
3.	Würdigung der Stellungnahmen	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	4
5.	Verfahrensablauf	5
6.	Fazit.....	5

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt.

Der GBA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung.

Gemäß 2. Kapitel § 22 Absatz 2 der Verfahrensordnung des GBA (VerfO) sind darin für die Durchführung der Erprobung insbesondere folgende Eckpunkte einer Studie festzulegen: Patientenpopulationen, Intervention(en), Studientyp (Evidenzstufe), angemessene Vergleichsintervention(en), Endpunkte und Beobachtungszeitraum. Die zu planende Studie muss eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben (2. Kapitel § 14 Absatz 4 VerfO).

Ist zu erwarten, dass in naher Zukunft Studien vorliegen werden, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu liefern, kann der GBA gemäß 2. Kapitel § 20 Absatz 3 Satz 4 VerfO das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung aussetzen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Hintergrund der Entscheidung

Der GBA hat am 21. September 2017 den Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V eines Medizinprodukteherstellers auf Erprobung des Gamma Knife (GK) zur Behandlung von Hypophysenadenomen positiv beschieden. Die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen ließen den Schluss zu, dass diese Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, da mit ihrer Anwendung die Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere und für Patientinnen oder Patienten invasivere Methoden ersetzt werden können, ohne dass eine signifikante Unterlegenheit in den Behandlungsergebnissen zu erwarten ist. Auf der Basis dieser Daten ließ sich jedoch kein Beleg für einen hinreichenden Nutzen der antragsgegenständlichen Methode ableiten.

Entsprechend leitete der GBA am 16. August 2018 das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung des Gamma Knife zur Behandlung von Hypophysenadenomen ein.¹

In der Folge hat sich der GBA der Richtigkeit seiner vorgenannten Feststellung mittels einer systematischen Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode versichert. Ausweislich der im Rahmen der Bekanntmachung dieses Beratungsthemas² eingegangenen ersten Einschätzungen zu den Eckpunkten der mit der gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie zu konkretisierenden Erprobungsstudie wurde an vielen Stellen detaillierter Änderungsbedarf adressiert.³

¹ https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5197/2018-08-16_Einl_Beratungsverfahren-6_Erp-RL_TrG.pdf

² <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/188/>

³ Die übermittelten Einschätzungen sind in der Anlage zur ZD abgebildet.

Im Verlauf seiner weiteren Beratungen gelangte der GBA auch nach Durchführung einer Sachverständigenanhörung zu der Einschätzung, dass die Erfolgswahrscheinlichkeit einer vergleichenden Studie zum Beleg des Nutzens der gegenständlichen Methode – wie er sie zwangsläufig allein als GKV-finanzierte „Erprobungsstudie“ in Deutschland durchführen könnte – so gering ist, dass dem GBA aus mehreren Gründen deren Durchführung mehr als fraglich erscheint.⁴

Da auch im Rahmen wiederholter systematischer Überprüfungen der Evidenz keine abgeschlossenen oder laufenden Studien ermittelt wurden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis eines Nutzens zu liefern und die den GBA in die Lage versetzt hätten, das Beratungsverfahren zu dieser Erprobungs-Richtlinie auszusetzen, ist der GBA zu der Entscheidung gelangt, das Beratungsverfahren zur gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie einzustellen.

2.2 Beschreibung der Methode

Zwar wurde die Intervention mittels GK seinerzeit als einzeitige hochdosierte und präzise Bestrahlung von Zielgewebe im Kopf mittels Kobalt-60-Strahlenquellen angesprochen. Im Rahmen von weiteren Befassungen zum Einsatz dieser Intervention bei anderen Anwendungsgebieten hatte der GBA jedoch festgestellt, dass Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen nur eine mögliche technische Anwendung zur hochpräzisen Applikation von hohen Bestrahlungsdosen sind und keine wesentlichen Unterschiede im Vergleich zur Bestrahlung mit stereotaxie-adaptierten Linearbeschleunigern aufweisen.⁵ Im Ergebnis wurde die Intervention – die beiden vorgenannten Applikationsformen zusammenführend – im Weiteren als „stereotaktische Radiochirurgie (SRS)“ angesprochen. Ein Vorgehen, dass der GBA auch auf das hier gegenständliche Anwendungsgebiet überträgt.

Das Anwendungsgebiet der einzeitigen stereotaktischen Radiochirurgie umfasst Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigen Rezidiven eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion.

2.3 Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign

Die mit dem o. g. Beschluss von 2018 geplante Erprobung sollte der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigem Rezidiv eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion, die einzeitige SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion zu einer Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens führt.

Zur Beantwortung der vorgenannten Fragestellung wäre grundsätzlich ein RCT erforderlich, der das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte nach Möglichkeit unter Berücksichtigung definierter klinisch relevanter Veränderungen untersucht, da dieses Studiendesign die Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sichereren Erkenntnisniveau erlauben würde.

⁴ Das Wortprotokoll der Sachverständigenanhörung vom 20.11.2024 ist in der Anlage zur ZD abgebildet.

⁵ s. dazu u. a. die Tragenden Gründe zum Beschluss über die Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des SGB V zur Stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen. URL abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7021/2020-11-05_Einleitung-Bewertungsverfahren_SRS-Akustikusneurinom_TrG.pdf

2.4 Evidenzlage

Im Rahmen wiederholter systematischer Überprüfungen der Evidenz wurden über die bei Aufnahme der Beratungen zur gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie bereits bekannten potenzialbegründenden Studien hinaus keine weiteren abgeschlossenen Studien gefunden, die neue Erkenntnisse hinsichtlich der Potenzialfeststellung liefern oder grundsätzlich geeignet wären, den Nachweis des Nutzens zu führen.

2.5 Erfolgswahrscheinlichkeit einer Erprobungsstudie im deutschen Versorgungskontext

Im Rahmen der Sachverständigenanhörung konnte kein Patientenkollektiv beschrieben werden, bei dem die vom GBA formulierte Fragestellung - stereotaktische Radiochirurgie versus mikrochirurgisches Vorgehen - vergleichend zu untersuchen wäre. Vielmehr handle es sich um Verfahren mit komplementärem Charakter, die abhängig von der vorliegenden medizinischen Situation zum Teil parallel oder auch konsekutiv eingesetzt werden. Die in der Sachverständigenanhörung anwesenden Vertreter aus den Fachbereichen Chirurgie, Strahlentherapie und HNO teilten die Auffassung, dass eine randomisierte kontrollierte Studie mit der vom GBA adressierten Fragestellung aus medizinischer Sicht nicht sinnvoll und auch nicht durchführbar sei.

Vor diesem Hintergrund geht der GBA davon aus, dass eine Erprobungsstudie mit einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau nicht mit hinreichender Erfolgswahrscheinlichkeit durchgeführt werden kann.

Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts ist mit diesem Einstellungsbeschluss ausdrücklich nicht verbunden.

3. Würdigung der Stellungnahmen

In den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen wurde dem Beschlussvorhaben des GBA zumeist explizit zugestimmt, in den übrigen Fällen nicht widersprochen. Darüber hinaus war die von den Stellungnehmern vorgelegte Literatur nicht geeignet, das Beschlussvorhaben begründet in Frage zu stellen, denn es wurden keine Studien genannt, die geeignet gewesen wären, den Nutzen der Methode derzeit oder in naher Zukunft hinreichend belegen zu können.

Eine Änderung des Beschlusssentwurfs ergibt sich somit nicht.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
16.08.2018	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie
15.10.2018		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
20.11.2024		Sachverständigenanhörung
23.04.2026	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
23.07.2026	UA MB	Mündliche Anhörung und orientierende Befassung
27.08.2026	UA MB	Beratung der Beschlussunterlagen und Beschlussempfehlung für Plenum
17.09.2026	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

6. **Fazit**

Da keine Studie läuft, die geeignet wäre, den Nutzen der SRS zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit dem interventionsbedürftigem Rezidiv eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion in naher Zukunft zu belegen und die Erfolgswahrscheinlichkeit einer entsprechenden Erprobungsstudie als zu gering eingeschätzt wird, als dass damit deren Planung zu rechtfertigen wäre, stellt der GBA das Beratungsverfahren zur gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie ein.

Berlin, den 17. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk