

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels**

Vom 15. Februar 2018

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Anlass und Hintergrund der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Medizinischer Hintergrund.....</b>	<b>2</b>
<b>2.3</b>	<b>Beschreibung der Methode.....</b>	<b>3</b>
<b>2.4</b>	<b>Informationsgrundlage für die Bewertung.....</b>	<b>3</b>
<b>2.5</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit .....</b>	<b>5</b>
	2.5.1 Bewertung des Nutzens und des Potenzials.....	5
	2.5.2 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	6
<b>2.6</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.....</b>	<b>6</b>
<b>2.7</b>	<b>Gesamtbewertung im Rahmen der Krankenhausbehandlung.....</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>8</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>8</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einem Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V feststellt, dass eine Methode auf Grundlage der im Verfahren übermittelten Informationen kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist, entscheidet der G-BA gemäß § 137h Absatz 5 SGB V unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V.

Gemäß § 137c SGB V überprüft der G-BA Methoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist, erlässt der G-BA nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Anlass und Hintergrund der Entscheidung**

Am 16. März 2017 hat der G-BA in einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V auf Grundlage der im Verfahren übermittelten Informationen festgestellt, dass der ultraschallgesteuerte hoch-intensive fokussierte Ultraschall (USg-HIFU) zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher ist gemäß § 137h Absatz 5 SGB V unverzüglich über eine entsprechende Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V zu entscheiden, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 seiner Verfahrensordnung (VerfO) trifft der G-BA diese Entscheidung entsprechend dem im 3. und 4. Abschnitt des 2. Kapitel VerfO beschriebenen Verfahren. Demzufolge untergliedert sich das zur Entscheidung führende Bewertungsverfahren in

- eine sektorenübergreifende und damit einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie
- eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext.

Vor der Entscheidungsfindung hat dabei eine Gesamtbewertung im Versorgungskontext gemäß 2. Kapitel § 13 VerfO zu erfolgen.

### **2.2 Medizinischer Hintergrund**

Den überwiegenden Anteil der primären Knochentumoren stellen die Osteosarkome dar. Das Osteosarkom ist ein seltener, meist hochmaligner Tumor, der in der Mehrzahl bei Patientinnen und Patienten im Alter von 10 bis 25 Jahren vorkommt. Das Chondrosarkom wird überwiegend

mit kurativer Intention mit einer Kombination aus Operation und Chemotherapie, ggf. auch mit Bestrahlung behandelt, bei Befall der Extremitätenknochen oft sogar extremitätenerhaltend. Die zweithäufigste Tumorentität, das Chondrosarkom, ist im Gegensatz zum Osteosarkom ein Tumor des höheren Lebensalters. Auch beim Chondrosarkom ist der Therapieansatz in der Mehrzahl der Fälle kurativ. An Ewing-Sarkomen erkranken häufig Jugendliche im Alter zwischen 10 und 17 Jahren. Auch sie können in der Mehrzahl der Fälle geheilt werden.

### **2.3 Beschreibung der Methode**

Das Wirkprinzip der Methode besteht in der Zerstörung von Tumorgewebe durch die ultraschallgesteuerte fokussierte Applikation hoch-intensiven Ultraschalls (im Folgenden: therapeutischer Ultraschall) auf das zu behandelnde Gewebe.

Die Zielführung des therapeutischen Ultraschalls durch die Ärztin oder den Arzt erfolgt auf der Grundlage einer Bildgebung mittels Sonographie. Diese Steuerung soll nicht nur die initiale Lokalisation des zu therapierenden Bezirks, sondern auch die Kompensation von Atemexkursionen und Bewegungen während der Anwendung der Methode ermöglichen. Der therapeutische Ultraschall ist im Gegensatz zum diagnostischen hochenergetisch (hoch-intensiv) und kann, anders als der diagnostische, zu Verbrennungen der Haut führen. Der diagnostische wie auch der therapeutische Ultraschall werden indes über denselben Schallkopf abgegeben. Das zum Einsatz kommende Ultraschallgerät soll nahezu zeitgleich die sonographische Bildgebung und die Applikation des hoch-intensiven fokussierten (gebündelten) therapeutischen Ultraschalls ermöglichen.

Die Dauer und Intensität des Energieeintrages erfolgt abhängig von der Größe des zu behandelnden Gewebeareals und von dem beabsichtigten Therapieziel. Die zu behandelnden Gewebestrukturen werden dabei ganz oder teilweise abladiert. In nicht im Fokus liegende und damit nicht zu behandelnde Areale sollen keinen Energieeintrag erhalten.

Folgende dem Wirkprinzip des USg-HIFU zugrundeliegenden Wirkungsmechanismen werden in der Literatur beschrieben: Wärmeentwicklung, Kavitation, Entstehung von Scherkräften und verschiedene immunologische Mechanismen.<sup>1</sup> Der USg-HIFU führt zur Wärmeentwicklung in dem mit therapeutischem Ultraschall beschallten Organ, wobei im Fokus Temperaturen von über 80°C entstehen können. Ziel ist es, eine Koagulationsnekrose des Gewebes hervorzurufen.

Bei der vorliegenden Methode soll entsprechend dem dieser Entscheidung zugrundeliegenden Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V der USg-HIFU bei Patientinnen und Patienten mit „nicht chirurgisch behandelbaren“ primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels sonstiger und nicht näher bezeichneter Lokalisation, d. h. die nicht an Extremitäten (Knochen, Knorpel) lokalisiert sind, angewendet werden. Hierbei schließt die Gebrauchsanweisung die Anwendung an Kopf, Wirbelsäule und Wirbelkanal aus.

### **2.4 Informationsgrundlage für die Bewertung**

Die Bewertung der Methode erfolgt auf Grundlage der im die Methode betreffenden Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V eingereichten Unterlagen:

Das Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V der Methode wurde begonnen, da ein Krankenhaus – unter Verwendung des vom G-BA für diese Zwecke zur Verfügung gestellten Formulars (Anlage V des 2. Kapitels VerfO) – Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode an den G-BA übermittelt hat. Die Informationsübermittlung erfolgte im Benehmen mit dem Hersteller desjenigen

---

<sup>1</sup> Rauch M, Marinova M, Strunk H. Hochintensiver fokussierter Ultraschall (HIFU): Grundlagen und Einsatz zur nicht invasiven Tumorablation. Radiologie up2date 2015; 15(01): 15-34.

Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse, das in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen soll.

Diese übermittelten Informationen hat der G-BA am 18. November 2016 auf seiner Internetseite bekannt gemacht und so allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der Methode vorsehen sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern für einen Monat die Möglichkeit zur Einreichung weiterer Informationen auf Grundlage des eingereichten Formulars eröffnet (Verfahren zur Ergänzung von Informationen nach 2. Kapitel § 35 VerfO). Es sind keine weiteren Informationen beim G-BA eingegangen.

Die übermittelten Informationen und Einzelheiten zum Ergänzungsverfahren sind dem Abschlussbericht des die Methode betreffenden Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V zu entnehmen<sup>2</sup>.

Da es im Pflichtenkreis der Krankenhäuser liegt, sich vor der erstmaligen Anwendung einer neuen Methode einen Überblick über den Stand der vorhandenen Evidenz zu verschaffen und darüber hinaus das Benehmen mit dem Hersteller des Medizinproduktes vorliegt und eine Einholung weiterer Informationen erfolgte, geht der G-BA davon aus, dass auch vor dem erfolgenden Stellungnahmeverfahren die für die Bewertung der Methode relevanten medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisse bereits umfassend vorliegen.

Unter Berücksichtigung der Anforderung, dass der G-BA unverzüglich, in der Regel innerhalb weniger Wochen, abschließend über einen Ausschluss aus der Krankenhausversorgung nach § 137c Absatz 1 Satz 2 zu entscheiden hat, werden die weiteren Verfahrensschritte so gestaltet, dass auch unter Einbeziehung eigenständiger Ermittlung ggf. weiterer relevanter Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Methode und dem Medizinprodukt, unter Einbeziehung der ergänzenden Stellungnahmen abschließend über einen Ausschluss aus der Krankenhausversorgung nach § 137c Absatz 1 Satz 2 zu entscheiden.

Nachstehend ist das bisherige Bewertungsergebnis des G-BA zu Nutzen und Potenzial der Methode zusammenfassend dargestellt. Grundlage für dieses Bewertungsergebnis sind eine wissenschaftliche Auswertung der im Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V übermittelten Informationen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen<sup>3</sup> sowie die Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch den G-BA<sup>4</sup>. In den zugehörigen Dokumenten sind ausführliche Beschreibungen und Auswertungen der in die Bewertung eingeschlossenen Studien enthalten.

---

<sup>2</sup> Abschlussbericht zur Bewertung nach § 137h SGB V: : Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels, [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4304/2017-03-16\\_137h\\_BVh-16-002\\_USgHIFU-Tumor-Knochen-Gelenkknorpel-primaeer\\_ZD.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4304/2017-03-16_137h_BVh-16-002_USgHIFU-Tumor-Knochen-Gelenkknorpel-primaeer_ZD.pdf), Zugriff am: 20.04.2017.

<sup>3</sup> IQWiG-Berichte – Nr. 484, <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoesse-verfahren/h16-02f-sonografiegesteuerte-hochfokussierte-ultraschalltherapie-bei-boesartigen-neubildungen-des-knochens-und-des-gelenkknorpels-bewertung-gemass-137h-sgb-v.7720.html>, Zugriff am: 20.04.2017.

<sup>4</sup> Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bewertung nach § 137h SGB V: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels, [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4255/2017-03-16\\_137h\\_BVh-16-002\\_USgHIFU-Tumor-Knochen-Gelenkknorpel-primaeer\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4255/2017-03-16_137h_BVh-16-002_USgHIFU-Tumor-Knochen-Gelenkknorpel-primaeer_TrG.pdf), Zugriff am: 20.04.2017.

## **2.5 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit**

### **2.5.1 Bewertung des Nutzens und des Potenzials**

#### **2.5.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung**

Gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerfO kann sich das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative etwa ergeben, wenn eine Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für die Patientin oder den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientinnen oder Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. Bei Bewertungen nach § 137c SGB V ergibt sich das fehlende Potenzial insbesondere dann, wenn der G-BA auf Grundlage der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass sie schädlich oder unwirksam ist.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO ist der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

#### **2.5.1.2 Bewertungsergebnis des G-BA**

Die relevante Fragestellung für die Bewertung des Nutzens und des Potenzials der Methode ist, ob der USg-HIFU gegenüber den anderen Verfahren zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels eine erforderliche Therapiealternative darstellt.

Für diese Fragestellung konnte nur eine einzige Publikation, nämlich die von Chen 2010<sup>5</sup> mit den Ergebnissen einer Fallserie, die der Evidenzstufe IV zuzuordnen ist, der Bewertung zugrunde gelegt werden. Dabei handelt es sich um eine Fallserie aus China, in der von Dezember 1997 bis November 2004 80 Patienten mit primären Knochentumoren behandelt wurden.

Einschlusskriterien für die Studie waren, dass die Patientin oder der Patient entweder eine Operation ablehnte oder für eine Operation nicht infrage kam, dass keine andere Standardbehandlung mehr infrage kam und die Annahme, dass die Funktion der Gliedmaßen nach USg-HIFU-Behandlung besser wäre als durch eine Prothese. Ausschlusskriterien waren u. a. primäre Neubildungen der Wirbelsäule oder des Schädels sowie pathologische Frakturen. Die meisten eingeschlossenen Patienten (n = 62, 78 %) litten an einem Osteosarkom. Von diesen wiesen 5 Patienten Lungenmetastasen auf, darunter 2 mit Skip-Metastasen im Knochen. 64 Patienten (80 %) wiesen einen Tumor auf, der peripher, also an Arm oder Bein lag. 10 (12 %) Patienten litten an einem Chondrosarkom.

---

<sup>5</sup> Chen W, Zhu H, Zhang L, Li K, Su H, Jin C et al. Primary bone malignancy: effective treatment with high-intensity focused ultrasound ablation. Radiology 2010; 255(3): 967-978.

Die Behandlung bestand aus USg-HIFU in Kombination mit Chemotherapie (n = 66) oder aus alleiniger USg-HIFU (n = 14). Die Patienten mit Osteosarkom erhielten jeweils eine neoadjuvante Chemotherapie plus USg-HIFU plus adjuvante Chemotherapie. Die Patienten mit Chondrosarkom wurden ausschließlich mit USg-HIFU behandelt.

Die Studienautoren führen aus, dass in China aufgrund fehlender chirurgischer Expertise und der Kosten für (Endo-)Prothesen die Amputation noch die Therapie der ersten Wahl für bösartige Knochenneubildungen sei. Im Anwendungsgebiet der vorliegend zu bewertenden Methode werden jedoch nicht chirurgisch behandelbare primäre bösartige Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels adressiert. Angesichts des durch die Studienautoren dargestellten spezifischen Versorgungskontextes und der zu 80 % peripheren Tumorkonlokalisierung muss davon ausgegangen werden, dass bei einem Großteil der eingeschlossenen Patienten die Tumoren im deutschen Versorgungskontext durchaus als operabel, vermutlich sogar gliedmaßenhaltend resektabel, angesehen würden.

Verwertbare Daten zu einer möglichen Subgruppe von Patientinnen und Patienten mit „nicht chirurgisch behandelbaren“ primären Tumoren des Knochens und Gelenkknorpels, bei denen der Tumor nicht an Extremitäten, Schädel, Wirbelsäule und Wirbelkanal lokalisiert war und die auch in Deutschland als inoperabel angesehen würden, werden in der Publikation Chen 2010 ebenfalls nicht präsentiert. Damit kann die Studie keine Erkenntnisse zu der Frage liefern, inwiefern im deutschen Versorgungskontext die USg-HIFU-Behandlung das Überleben, die Schmerzen oder die Lebensqualität bei Patienten mit inoperablen primären bösartigen Neubildungen des Knochens und Knorpels beeinflusst.

Die in dieser Studie dargestellten Daten sind deshalb nicht geeignet, die Frage zu beantworten, inwiefern die USg-HIFU-Behandlung für primäre Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels, die im deutschen Versorgungskontext als inoperabel eingestuft werden, eine erforderliche Therapiealternative darstellt.

Für die vorliegende Methode lässt sich somit weder ein Nutzen noch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten.

### **2.5.2 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

Gemäß 2. Kapitel § 10 Absatz 2 Nummer 2 VerfO erfolgt die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit der Methode insbesondere auf Basis von Unterlagen zur Relevanz der medizinischen Problematik, zum Spontanverlauf der Erkrankung und zu therapeutischen Alternativen.

Grundsätzlich sind bei den schwerkranken Patientinnen und Patienten mit bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels, bei denen eine chirurgische Resektion der Tumorknoten nicht möglich ist, Verbesserungen der Therapie wünschenswert.

Da der USg-HIFU bei dieser Patientengruppe aber kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und sein Wirkprinzip und die dazu vorliegenden Kenntnisse gerade nicht mit der Erwartung verbunden sind, eine im Vergleich zu den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten effektivere Alternative zu sein, ist für den USg-HIFU die medizinische Notwendigkeit auch nicht gegeben.

### **2.6 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit**

Die Behandlung im Krankenhaus mit der gegenständlichen Methode ist weder notwendig noch wirtschaftlich, da es bereits an dem Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative fehlt.

## **2.7 Gesamtbewertung im Rahmen der Krankenhausbehandlung**

Die Bewertung des USg-HIFU zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels stützt sich auf die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse, die von Krankenhäusern und Medizinprodukteherstellern in einem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V zu der Methode eingereicht wurden.

Die relevante Fragestellung für die Bewertung des Nutzens und des Potenzials der Methode ist, ob der USg-HIFU gegenüber den anderen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbaren Verfahren zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels eine erforderliche Therapiealternative darstellt.

Für diese Fragestellung konnte einzig eine Fallserie, die der Evidenzstufe IV zugeordnet wurde, der Bewertung zugrunde gelegt werden. Diese Studie schloss jedoch überwiegend Patienten ein, bei denen der Tumor in Bein oder Arm lokalisiert, nicht metastasiert und damit nach deutschem Behandlungsstandard resektabel war. Subgruppenanalysen zu Patientinnen und Patienten mit „nicht chirurgisch behandelbaren“ primären Tumoren des Knochens und Gelenkknorpels, bei denen der Tumor nicht an Extremitäten, Schädel, Wirbelsäule und Wirbelkanal lokalisiert war, lagen nicht vor. Aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse lässt sich für den USg-HIFU bei Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren primären Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels weder ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative noch ein Nutzen ableiten.

Da die Methode kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ist ihre Anwendung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht notwendig und auch nicht wirtschaftlich.

Im Ergebnis der Gesamtbewertung darf der USg-HIFU bei nicht chirurgisch behandelbaren primären Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels daher zukünftig nicht mehr im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

## **3. Würdigung der Stellungnahmen**

Eine detaillierte Darstellung der Würdigung der Stellungnahmen findet sich in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Beschluss. Die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingereichte Literatur wurde vom G-BA einer eingehenden Bewertung unterzogen. Im Ergebnis führen die Stellungnahmen nicht zu einer Änderung des Beschlusses.

## **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
16.03.2017	Plenum	Entscheidung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V zum USg-HIFU zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels und Aufnahme der Beratungen gemäß § 137c SGB V
31.05.2017	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens (gemäß 1. Kapitel § 10 Verfo)
27.07.2017	UA MB	Beauftragung des IQWiG, die im Stellungnahmeverfahren eingegangene Literatur zu prüfen und gegebenenfalls ein Update in Form eines Addendums der im Rahmen der entsprechenden Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V vom IQWiG vorgelegten Bewertungen der jeweiligen Evidenz zu erstellen.
29.09.2017		Eingang des Ergebnisses der Prüfung der im Stellungnahmeverfahren eingegangenen Literatur durch das IQWiG
09.11.2017	UA MB	Anhörung der Stellungnehmenden
25.01.2018	UA MB	Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sowie abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
15.02.2018	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschlussfassung

## 6. Fazit

Der Nutzen des USg-HIFU bei nicht chirurgisch behandelbaren primären Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels ist nicht hinreichend belegt und die Methode bietet nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Daher darf die Methode nicht mehr im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

Berlin, den 15. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken