

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von operablen Hirnmetastasen

Vom 5. November 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Erprobungsverfahren für die gegenständliche Methode	2
2.2	Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Fazit	5

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137e Absatz 7 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Erprobung ablehnen, weil er den Nutzen der Methode als hinreichend belegt ansieht, und unverzüglich ohne Antragserfordernis ein Beratungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V einleiten.

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat der G-BA die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 und 3 SGB V). Nach Inkrafttreten der entsprechenden Richtlinienentscheidung wäre die Methode Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Im Rahmen des nachfolgend dargestellten Erprobungsverfahrens nach § 137e Absatz 7 SGB V hat der G-BA festgestellt, dass eine Nutzenbewertung für die Stereotaktische Radiochirurgie (SRS) zur resektionsersetzenden sowie zur postoperativen Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Hirnmetastasen gemäß § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V ohne weitere Erprobungsstudie möglich ist, weil die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens bereits vorliegen.

2.1 Erprobungsverfahren für die gegenständliche Methode

Das Verfahren geht auf einen Antrag auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 SGB V für die SRS mittels 60-Kobalt-Gammastrahlungsquellen zurück, den der G-BA mit Beschluss vom 21. September 2017 für die Indikationen Akustikusneurinome, Hirnmetastasen, zerebrale arteriovenöse Malformationen sowie Hypophysenadenome angenommen hat. Auf der Grundlage der mit dem Antrag eingereichten Unterlagen zeigte sich für die SRS in der resektionsersetzenden Behandlung von Hirnmetastasen, dass der Nutzen der Methode zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Nach systematischer Überprüfung der Evidenz hat der G-BA am 16. August 2018 beschlossen, das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung einzuleiten. Die Bekanntmachung des Beratungsverfahrens erfolgte am 15. Oktober 2018. Mit dieser Veröffentlichung wurde den nach 2. Kapitel § 6 Absatz 2 VerfO anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten und zu beteiligenden Organisationen die Gelegenheit gegeben, durch Beantwortung eines Fragebogens erste Einschätzungen zu den angekündigten Beratungsverfahren abzugeben.

Aufgrund der fehlenden Kostentragungserklärung konnte das Beratungsverfahren zunächst nicht weitergeführt werden, denn nach der zu diesem Zeitpunkt gültigen Fassung des § 137e SGB V durfte der G-BA den Beschluss zu einer Erprobungs-RL nur dann fassen, wenn sich die Hersteller des für die Methode maßgeblichen Medizinprodukts oder Anbieter mit sonstigem

Interesse an einer Leistungserbringung zu Lasten der Krankenkassen zuvor bereit erklärt haben, die Kosten für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Absatz 6 SGB V alte Fassung i. V. m. 2. Kapitel § 27 Absatz 2 Satz 3 alte Fassung Verfo).

Nach Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) am 11. Mai 2019, mit dem Herstellern die Entscheidungsmöglichkeit eröffnet wurde, die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung einer Erprobung selbst und auf eigene Kosten in Auftrag zu geben oder eine Beauftragung und Finanzierung durch den G-BA zu wählen, hat der G-BA die Beratungen zu den Erprobungsvorhaben wiederaufgenommen.

2.2 Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

Am 23.01.2020 beauftragte der UA MB das IQWiG erneut mit einer Update-Recherche, um die Aussagen zum Potenzial der SRS als resektionsersetzende Intervention sowie als postoperative Behandlung bei Hirnmetastasen zu prüfen.

Ergänzend sollte für das Anwendungsgebiet operable Hirnmetastasen auch die postoperative Behandlung, welche vom Antrag auf Erprobung umfasst war, mitberücksichtigt werden. Auf der Grundlage der mit dem Antrag eingereichten Studien konnte das Potenzial für den Einsatz der gegenständlichen Methode lediglich im Vergleich zur alleinigen operativen Tumorentfernung festgestellt werden¹. Die potenzialbegründende Studie deutet bei Patientinnen und Patienten mit einer operablen Hirnmetastase auf Vorteile der SRS mittels Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion gefolgt von einer Ganzhirnbestrahlung bezüglich der Endpunkte Krankenhausverweildauer, milden behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen sowie dem behandlungsbedingten Aufwand hin. Zugleich zeigten sich keine erkennbaren Nachteile in Bezug auf die übrigen erhobenen patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere auf das Gesamtüberleben. Nach Prüfung der im Antrag genannten laufenden Studien zeigte sich, dass mindestens zwei dieser Studien zwischenzeitlich abgeschlossen waren und publizierte Ergebnisse vorlagen. In beiden Fällen handelte es sich um randomisierte kontrollierte Studien (RCT), die den postoperativen Einsatz der stereotaktischen Radiochirurgie mit einer postoperativen Ganzhirnbestrahlung vergleichen. Daher beschloss der UA MB, den Einsatz der stereotaktischen Radiochirurgie als ergänzende postoperative Behandlungsstrategie bei der Indikation Hirnmetastasen für die Update-Recherche zu berücksichtigen.

Zudem beauftragte der UA MB das IQWiG, in die Recherche auch solche Studien einzubeziehen, bei denen die Behandlung mittels einzeitiger Bestrahlung durch Linearbeschleuniger erfolgte. Denn diesbezüglich wurde bereits im Rahmen des Einschätzungsverfahrens durch die Einschätzenden betont, dass Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen nur eine mögliche technische Anwendung zur hochpräzisen Applikation von Bestrahlungsdosen sind und sich hinsichtlich der klinischen Ergebnisse keine wesentlichen Unterschiede zur SRS mittels einzeitiger Bestrahlung durch Linearbeschleuniger zeigen. Auch die zuständige Arbeitsgruppe konnte bei der Prüfung der technischen Eigenschaften der verfügbaren Großgeräte zur SRS keine wesentlichen Unterschiede zwischen der SRS mittels Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen (bspw. Gamma-Knife) und der SRS mittels einzeitiger Bestrahlung durch Linearbeschleuniger feststellen.

Unter Einbeziehung der SRS mittels einzeitiger Bestrahlung durch Linearbeschleuniger identifizierte das IQWiG zum resektionsersetzenden Einsatz der SRS neben der bereits zur Potenzialbewertung herangezogenen RCT eine zusätzliche abgeschlossene RCT, deren Ergebnisse die der potenzialbegründenden Studie stützen². Zum postoperativen Einsatz der SRS

¹Muacevic A, Wowra B, Siefert A, Tonn JC, Steiger HJ, Kreth FW. Microsurgery plus whole brain irradiation versus Gamma Knife surgery alone for treatment of single metastases to the brain: a randomized controlled multicentre phase III trial. *J Neurooncol* 2008; 87(3): 299-307.

²Roos DE, Smith JG, Stephens SW. Radiosurgery versus surgery, both with adjuvant whole brain radiotherapy, for solitary brain metastases: a randomised controlled trial. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2011; 23(9): 646-651

ergaben sich aus der Recherche drei zusätzliche RCT^{3,4,5}, die die postoperative SRS im Vergleich zur postoperativen Ganzhirnbestrahlung untersuchten. Diese Studien deuten darauf hin, dass eine postoperative Behandlungsstrategie mit SRS im Vergleich zu einer postoperativen Ganzhirnbestrahlung in Bezug auf das Gesamtüberleben zu vergleichbaren Ergebnissen führt. Des Weiteren zeigen sich für diesen Vergleich tendenziell Vorteile im Hinblick auf die neurologische / kognitive Funktion und die gesundheitsbezogene Lebensqualität, ohne dass zugleich Nachteile hinsichtlich schwerer unerwünschter Ereignisse erkennbar wären. Aus der Recherche ergab sich außerdem eine weitere RCT zum Vergleich der postoperativen SRS mit abwartendem Beobachten⁶.

Aufgrund dieser Ergebnisse geht der G-BA davon aus, dass nach einer systematischen Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V eine hohe Wahrscheinlichkeit einer positiven Empfehlung des G-BA für diese Indikationen (resektionseretzender sowie postoperativer Einsatz der SRS) besteht. Insofern ist eine Nutzenbewertung ohne weitere Erprobungsstudie möglich, weil die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens bereits vorliegen.

3. 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.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.09.2017	Plenum	Annahme des Erprobungsantrags für die SRS als resektionseretzender Einsatz bei Hirnmetastasen.
16.11. 2017		IQWiG-Beauftragung: Überprüfung des Erprobungspotenzials nach systematischer Evidenzrecherche.
16.08.2018	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens für Richtlinien zur Erprobung gemäß § 137e SGB V im Rahmen des jährlichen Auswahlverfahrens.
24.01.2019	UA MB	Feststellung, dass es an einer Erklärung der Bereitschaft des Herstellers zur Kostentragung fehlt.
23.05.2019	UA MB	Angesichts der gesetzlichen Neuregelungen zur Kostentragung wird die zuständige Arbeitsgruppe beauftragt, die Beratungen zu dem Erprobungsvorhaben wieder aufzunehmen.

³Brown PD, Ballman KV, Cerhan JH, Anderson SK, Carrero XW, Whitton AC et al. Postoperative stereotactic radiosurgery compared with whole brain radiotherapy for resected metastatic brain disease (NCCTG N107C/CEC.3): a multicentre, randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2017; 18(8): 1049-1060.

⁴Kayama T, Sato S, Sakurada K, Mizusawa J, Nishikawa R, Narita Y et al. Effects of surgery with salvage stereotactic radiosurgery versus surgery with whole-brain radiation therapy in patients with one to four brain metastases (JCOG0504): a phase III, noninferiority, randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2018; 36(33): 3282-3289.

⁵Kepka L, Tyc-Szczepaniak D, Bujko K, Olszyna-Serementa M, Michalski W, Sprawka A et al. Stereotactic radiotherapy of the tumor bed compared to whole brain radiotherapy after surgery of single brain metastasis: results from a randomized trial. *Radiother Oncol* 2016; 121(2): 217-224.

⁶Mahajan A, Ahmed S, McAleer MF, Weinberg JS, Li J, Brown P et al. Post-operative stereotactic radiosurgery versus observation for completely resected brain metastases: a single-centre, randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2017; 18(8): 1040-1048.

12.09.2019	UA MB	IQWiG-Beauftragung: Erneute Überprüfung des Erprobungspotenzials.
23.01.2020	UA MB	IQWiG-Beauftragung: Systematische Erfassung und Bewertung der Evidenz unter Einbeziehung der stereotaktischen Radiochirurgie mittels einzeitiger Bestrahlung durch Linearbeschleuniger sowie unter Berücksichtigung als postoperative Behandlungsstrategie bei Hirnmetastasen.
28.05.2020	UA MB	Beauftragung der zuständigen Arbeitsgruppe mit der Vorbereitung der weiteren Verfahrensschritte zur Einleitung eines Beratungsverfahrens gem. § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V
22.10.2020	UA MB	Empfehlung an das Plenum ein Methodenbewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V aufzunehmen.
05.11..2020	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V

5. Fazit

Der G-BA nimmt ein Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 137e Absatz 7 Satz 7 auf.

Eine Erprobungsstudie ist nach derzeitigem Erkenntnisstand nicht mehr erforderlich.

Berlin, den 5. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken