

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 interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen

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	3
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Fazit	4

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 Behandlung von Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen 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 Primärbehandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen, 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 konnten 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 ha-

ben, 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 bei interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen zu prüfen.

Zudem beauftragte der UA MB das IQWiG, in die Recherche auch solche Studien einzubeziehen, in 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.

Für den Einsatz der SRS zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen identifizierte das IQWiG eine zusätzliche abgeschlossene prospektive vergleichende Kohortenstudie¹, deren Ergebnisse die in der potenzialbegründenden prospektiven vergleichenden Kohortenstudie² gezeigten Vorteile der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion unterstützen, insbesondere hinsichtlich der Endpunkte Gesichtslähmung, Hörvermögen, behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse und Krankenhausverweildauer. Wie auch in der potenzialbegründenden Studie lagen dabei für die Endpunkte Gesichtslähmung und Hörvermögen große Effekte vor. Zugleich zeigten sich keine erkennbaren Nachteile der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Behandlung hinsichtlich anderer zentraler patientenrelevanter Endpunkte.

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 Indikation 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.

¹Pollock BE, Driscoll CL, Foote RL, Link MJ, Gorman DA, Bauch CD et al. Patient outcomes after vestibular schwannoma management: a prospective comparison of microsurgical resection and stereotactic radiosurgery. *Neurosurgery* 2006; 59(1): 77-85.

²Myrseth E, Moller P, Pedersen PH, Lund-Johansen M. Vestibular schwannoma: surgery or gamma knife radiosurgery? A prospective, nonrandomized study. *Neurosurgery* 2009; 64(4): 654-661.

4. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.09.2017	Plenum	Annahme des Erprobungsantrags für die SRS in der Primärbehandlung interventionsbedürftiger Akustikusneurinome, die den Hirnstamm noch nicht erreicht haben (Stadium maximal T3a gemäß Hannover-Klassifikation).
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.
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.
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