

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur
Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (SGB V):
Transkranialer Magnetresonanz-gesteuerter fokussierter
Ultraschall zur Behandlung des essentiellen Tremors

Vom 21. April 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Gegenstand und Anlass der Beratung.....	2
2.2	Bewertung des Nutzens, der Schädlichkeit oder der Unwirksamkeit	3
2.3	Medizinischer Hintergrund und Versorgungsrelevanz.....	4
2.4	Einschätzungs- und Stellungnahmeverfahren	5
2.5	Laufende Studien	6
2.6	Zusammenfassende Bewertung	7
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf.....	8
5.	Fazit	8

1. Rechtsgrundlage

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) fest, dass für die zu bewertende Methode weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), entscheidet er innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach § 137h Absatz 1 Nummer 3 SGB V über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Der G-BA 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. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

Ist zu erwarten, dass in naher Zukunft Studien vorliegen werden, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu liefern, kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 7 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung aussetzen. Für den Aussetzungsbeschluss gilt nach 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 8 VerfO das Stellungnahmerecht nach § 92 Absatz 7d SGB V.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Beratung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerfO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt.

Gegenstand der Informationsübermittlung ist ausweislich der NUB-Anfrage des Krankenhauses ein „Transkranialer Magnetresonanz-gesteuerter fokussierter Ultraschall (TK-MRgFUS)“ zur Behandlung des essentiellen Tremors. Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinproduktesystems, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

Im Rahmen seiner Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V beschloss der G-BA am 20. Mai 2021, dass für die Methode des TK-MRgFUS zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit medikamenten-resistentem essentiellen Tremor, die für eine Tiefe Hirnstimulation (THS) nicht infrage kommen, der Nutzen als hinreichend belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 SGB V).¹

Für die Methode des TK-MRgFUS zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit medikamenten-resistentem essentiellen Tremor, die für eine THS infrage kommen, ergab sich

¹ Abschnitt II in: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Transkranialer Magnetresonanz-gesteuerter fokussierter Ultraschall zur Behandlung des essentiellen Tremors vom 20. Mai 2021 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 03.11.2021]. URL: www.g-ba.de/downloads/39-261-4849/704982e2aa15f4151914c11a8cd84727/2021-05-20_137h_BVh-20-005_MRgFUS-Tremor_BAnz.pdf.

aus der Bewertung der eingereichten Unterlagen, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), und der G-BA leitete ein Beratungsverfahren für eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V ein.²

2.2 Bewertung des Nutzens, der Schädlichkeit oder der Unwirksamkeit

Für die Bewertung des TK-MRgFUS zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit medikamenten-resistentem essentiellen Tremor wurde der Bericht Nummer 1045 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 22. Februar 2021 als Hauptgrundlage herangezogen.

In diesem Bericht wird unterschieden zwischen Personen, die für eine THS infrage kommen (Population B), und solchen, bei denen dies nicht oder noch nicht der Fall ist (Population A).³ Für die Bewertung des TK-MRgFUS zur Behandlung der Population A ist der Vergleich zwischen TK-MRgFUS und einer alleinigen konservativen Therapie relevant. Hierfür wurde eine randomisierte kontrollierte vergleichende Studie (RCT) (Elias 2016⁴) übermittelt. In der Gesamtschau zeigen die Ergebnisse des RCTs einen Vorteil der TK-MRgFUS-Behandlung in Hinblick auf die Endpunkte Tremor, Aktivitäten des täglichen Lebens, globale Bewertung des Krankheitsbildes und gesundheitsbezogene Lebensqualität im Vergleich zu einer Scheinbehandlung. Es traten unerwünschte Ereignisse durch die Methode auf, die jedoch die Vorteile nicht überwiegen. Somit konnte auf Grundlage dieser Studie der Nutzen des TK-MRgFUS zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit medikamenten-resistentem essentiellen Tremor, die für eine THS nicht infrage kommen, als hinreichend belegt angesehen werden.

Für die Bewertung des TK-MRgFUS zur Behandlung der Population B ist der Vergleich zwischen TK-MRgFUS und THS relevant. Hierfür wurden keine RCT übermittelt. Auf der Basis einer Studie (Langford 2018⁵) mit nicht adjustierten indirekten Vergleichen sowie zweier retrospektiver vergleichender Kohortenstudien (Huss 2015⁶ und Kim 2017⁷) waren zwischen dem TK-MRgFUS und der THS in Hinblick auf die berichteten Endpunkte Tremor, Aktivitäten des täglichen Lebens, globale Bewertung des Krankheitsbildes sowie unerwünschte Ereignisse keine Unterschiede in einer Größenordnung erkennbar, die nicht allein durch systematische

² Abschnitte I und III in: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Transkranieller Magnetresonanztomographie-gesteuerter fokussierter Ultraschall zur Behandlung des essentiellen Tremors vom 20. Mai 2021 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 03.11.2021]. URL: www.g-ba.de/downloads/39-261-4849/704982e2aa15f4151914c11a8cd84727/2021-05-20_137h_BVh-20-005_MRgFUS-Tremor_BAnz.pdf.

³ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Transkranieller Magnetresonanztomographie-gesteuerter fokussierter Ultraschall (TK-MRgFUS) zur Behandlung des essenziellen Tremors; Auftrag H20-05 [online]. 22.02.2021. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 03.11.2021]. (IQWiG-Berichte; Band 1045). URL: https://www.iqwig.de/download/h20-05_tk-mrgfus-bei-essenziellem-tremor_bewertung-137h-sgb-v_v1-1.pdf.

⁴ Elias WJ, Huss D, Voss T, Loomba J, Khaled M, Zadicario E, et al. A pilot study of focused ultrasound thalamotomy for essential tremor. *N Engl J Med* 2013;369(7):640-648.

⁵ Langford BE, Ridley CJA, Beale RC, Caseby SCL, Marsh WJ, Richard L. Focused ultrasound thalamotomy and other interventions for medication-refractory essential tremor: an indirect comparison of short-term impact on health-related quality of life. *Value Health* 2018;21(10):1168-1175. 5;

⁶ Huss DS, Dallapiazza RF, Shah BB, Harrison MB, Diamond J, Elias WJ. Functional assessment and quality of life in essential tremor with bilateral or unilateral DBS and focused ultrasound thalamotomy. *Mov Disord* 2015;30(14):1937-1943.

⁷ Kim M, Jung NY, Park CK, Chang WS, Jung HH, Chang JW. Comparative evaluation of magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery for essential tremor. *Stereotact Funct Neurosurg* 2017;95(4):279-286.

Verzerrung erklärt werden können. Ebenso wenig ließ sich aus diesen Studien eine Gleichwertigkeit des TK-MRgFUS mit der THS hinreichend sicher ableiten (Vgl. auch weitergehende Ausführungen zu Population B in den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V: TK-MRgFUS zur Behandlung des essentiellen Tremors vom 20. Mai 2021 (hier als Fragestellung 1 ausgewiesen).⁸ Es konnten weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit des TK-MRgFUS zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit medikamenten-resistentem essentiellen Tremor, die für eine THS infrage kommen, als belegt angesehen werden.

2.3 Medizinischer Hintergrund und Versorgungsrelevanz

Der essentielle Tremor ist der häufigste pathologische Halte- und Bewegungstremor und eine der häufigsten Bewegungsstörungen überhaupt. Er findet sich häufig symmetrisch an den oberen Extremitäten (Handtremor bzw. Extremitätentremor), kann aber auch ein Zittern des Kopfes (Kopftremor), der Stimme (Stimmtremor), des Rumpfs (axialer Tremor) oder der unteren Extremitäten einbeziehen.

Aktuelle Schätzungen gehen davon aus, dass die Prävalenz des essentiellen Tremors bei etwa 1,33 % über alle Altersgruppen und 5,79 % bei den über 65-Jährigen liegt.⁹ Laut Statistischem Bundesamt (Destatis) gehörten im Jahr 2019 18 Millionen Personen in Deutschland zu dieser Altersgruppe¹⁰, sodass sich die Zahl der von essentiellen Tremor betroffenen über 65-Jährigen in Deutschland grob auf etwa 1 Million approximieren lässt.

Zunächst erfolgt eine Behandlung des essentiellen Tremors mittels optimaler medikamentöser Therapie. Erst wenn die Betroffenen auf diese Behandlung nicht ansprechen, werden operative oder interventionelle Therapiealternativen in Erwägung gezogen. Daher zeigt auch die Auswertung der DRG-Statistik für das Jahr 2019 exemplarisch, wie selten invasive, operative Eingriffe bei essentiellen, medikamenten-resistenten Tremor im deutschen Versorgungskontext sind: So waren in diesem Jahr lediglich 81 Fälle mit dem OPS-Code 5-028.91 (Funktionelle Eingriffe an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten: Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Hirnstimulation mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode: Mehrkanalstimulator, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar), 74 Fälle mit dem OPS 5-028.92 (Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Hirnstimulation mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode: Mehrkanalstimulator, vollimplantierbar, mit wiederaufladbarem Akkumulator), 107 Fälle mit dem OPS 5-014.93 (Stereotaktische Operationen an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten: Implantation oder Wechsel von intrazerebralen Elektroden: Implantation oder Wechsel mehrerer permanenter Elektroden zur Dauerstimulation) sowie 10 Fälle mit dem OPS 5-014.92 (Stereotaktische Operationen an

⁸ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Transkranieller Magnetresonanz-gesteuerter fokussierter Ultraschall zur Behandlung des essentiellen Tremors vom 20. Mai 2021 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 03.11.2021]. URL: www.g-ba.de/downloads/39-261-4849/704982e2aa15f4151914c11a8cd84727/2021-05-20_137h_BVh-20-005_MRgFUS-Tremor_BAnz.pdf.

⁹ Louis ED, McCreary M. How common is essential tremor? Update on the worldwide prevalence of essential tremor. Tremor Other Hyperkinet Mov (N Y) 2021;11:28.

¹⁰ DESTATIS. Bevölkerung: Ältere Menschen. Die Bevölkerungsgruppen der älteren Menschen ab 65 Jahren [online]. 21.12.2021. Wiesbaden (GER): Statistisches Bundesamt. [Zugriff: 03.11.2021]. URL: www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/Aeltere-Menschen/bevoelkerung-ab-65-j.html.

Schädel, Gehirn und Hirnhäuten: Implantation oder Wechsel von intrazerebralen Elektroden: Implantation oder Wechsel einer permanenten Elektrode zur Dauerstimulation) kodiert.¹¹ Zum TK-MRgFUS finden sich 21 Fälle mit der OPS-Codierung 5-014.e (Stereotaktische Operationen an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten: Destruktion durch Magnetresonanzen-gesteuerten fokussierten Ultraschall).¹²

Gemäß der Gebrauchsanweisung des maßgeblichen Medizinproduktes ist dieses lediglich für eine unilaterale Behandlung zugelassen.¹³ Eine einseitige Therapie kommt besonders dann infrage, wenn der essentielle Tremor entsprechend auch nur einseitig auftritt (z.B. unilateraler Handtremor bzw. Extremitätentremor). Laut einer einschlägigen S1-Leitlinie von September 2012 (gültig bis September 2017) ist dies nur bei etwa 5 % aller Betroffenen der Fall¹⁴, was in etwa 50.000 Personen entspricht. Eine einseitige Therapie mit dem TK-MRgFUS kann aber auch dann infrage kommen, wenn eine THS aufgrund von Komorbiditäten, schlechtem Allgemeinzustand oder hohem Alter kontraindiziert ist oder Patientinnen und Patienten eine einseitige Behandlung des bilateralen Tremors als ausreichend erachten.

2.4 Einschätzungs- und Stellungnahmeverfahren

Die Ankündigung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung des TK-MRgFUS zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit medikamenten-resistentem essentiellen Tremor, für die eine THS infrage kommt, erfolgte am 25. Mai 2021 im Bundesanzeiger. Zeitgleich wurde das Einschätzungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO eingeleitet.¹⁵ Drei Krankenhäuser, sieben einschlägige Fachgesellschaften und zwei Bundesverbände sowie der Hersteller des maßgeblichen Medizinproduktes gaben erste Einschätzungen ab (Vgl. auch Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss).

Das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Richtlinie zur Erprobung der gegenständlichen Methode wurde am 26. August 2021 eingeleitet.¹⁶ Insgesamt machten fünf einschlägige Fachgesellschaften und ein Bundesverband sowie der Hersteller des

¹¹ Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK). Recherche im InEK DatenBrowser, Datenjahr 2019, Datenlieferung DRG 2019 gruppiert nach 2020 mit der Hauptdiagnose G25.0 (essentieller Tremor), Aufnahmedatum vom 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2019 [online]. [Zugriff: 03.11.2021]. URL: <https://datenbrowser.inek.org/>.

¹² Ebd.

¹³ Insightec. MR-guided focused ultrasound for essential tremor & tremor-dominant parkinson's disease [online]. Insightec; 2019. [Zugriff: 03.11.2021]. URL: www.insightec.com/wp-content/uploads/2021/06/Neurologist-Brochure-PUB41003697-NA-Rev.-1-digital.pdf.

¹⁴ Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN). Extrapyramidalmotorische Störungen: Tremor in Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie; S1-Leitlinie (Gültigkeit verlängert bis 29.09.2017) [online]. AWMF-Registernummer 030-011. 15.07.2015. Berlin (GER): DGN; 2012. [Zugriff: 09.10.2020]. URL: https://dgn.org/wp-content/uploads/2013/01/030-011|_S1_Tremor_2012-verlaengert.pdf.

¹⁵ Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über die Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung des transkraniellen Magnetresonanzen-gesteuerten fokussierten Ultraschalls zur Behandlung des essentiellen Tremors sowie 2. zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller und 3. zur Aufforderung der betroffenen Medizinproduktehersteller, die Sicherheitsberichte sowie weitere klinische Daten einzureichen vom: 20.05.2021 [online]. BAnz AT 25.05.2021 B4 Köln (GER): Bundesanzeiger. [Zugriff: 03.11.2021]. URL: <https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/amtliche-veroeffentlichung?5>.

¹⁶ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Richtlinie zur Erprobung: Transkranieller Magnetresonanzen-gesteuerter fokussierter Ultraschall zur Behandlung des essentiellen Tremors vom 26. August 2021 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 03.11.2021]. URL: www.g-ba.de/downloads/39-261-4995/12af12f448d15fabcaf5559c2b8aa0d4/2021-08-26_Einleitung-SNV_Erp-RL_TK-MRgFUS_BVh-20-005.pdf.

maßgeblichen Medizinprodukts von ihrem schriftlichen Stellungnahmerecht Gebrauch und nahmen am 14. Oktober 2021 an der zugehörigen mündlichen Anhörung im Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA teil (Vgl. auch Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss).

Relevante Kernaussagen aus den Einschätzungen sowie den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sind nachfolgend dargestellt.

Während sich der Bundesverband Medizintechnologie nicht gegen die für die Erprobung skizzierte RCT aussprach, lehnten die Fachgesellschaften für Neurologie, klinische Neurophysiologie und funktionelle Bildgebung, Neuroradiologie, Neurochirurgie, die Deutsche Parkinson Gesellschaft, die Leistungserbringer und der Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts eine RCT mit der folgenden Begründung ab.

Ihrer Auffassung nach sei eine RCT nicht realistisch durchführbar, da die gegenständliche Patientengruppe zu klein sei und darüber hinaus einer Randomisierung nicht zustimmen würde. Für Patientinnen und Patienten, die sich primär für beide Verfahren eignen, führten nach Aussage der Fachgesellschaften sowohl patientenindividuelle Behandlungsziele als auch starke Patientenpräferenzen zu einer Entscheidung zugunsten des TK-MRgFUS oder zugunsten der THS. Dabei sei für viele Patientinnen und Patienten – auch nach der erforderlichen Aufklärung über die bislang auf den Vergleich zu einer Scheinintervention beschränkte Evidenzlage des TK-MRgFUS – der entscheidende Punkt, dass der Schädel bei einer Behandlung mit dem TK-MRgFUS im Gegensatz zur THS nicht geöffnet werden müsse. Zudem sei die Anwendung des TK-MRgFUS mit der Erwartung verbunden, dass weniger schwerwiegende unerwünschten Ereignisse, wie z. B. intrakranielle Blutungen oder Infektionen, auftreten würden.

Auch gäbe es bestimmte Tremorarten, wie den axialen oder auch den schweren bilateralen Tremor, bei denen zur beidseitigen Symptomkontrolle eine beidseitige THS empfohlen wird. Wenn eine Patientin oder ein Patient mit beidseitigem Tremor (v. a. beim Handtremor bzw. Extremitätentremor) eine einseitige Beschwerdelinderung bevorzuge, dann könne sich die Patientin oder der Patient entscheiden zwischen einer Behandlung mittels unilateraler THS oder unilateralem TK-MRgFUS. Nach Aussage der Fachexpertinnen und Fachexperten bleiben durch diese umfassende Abwägung und die klaren Präferenzen der Patientinnen und Patienten nur maximal 7-10 Patientinnen und Patienten pro Jahr in Deutschland, für die der TK-MRgFUS und die THS gleichwertige Behandlungsalternativen darstellen. Daher würden größte Hürden gegen die Durchführbarkeit einer RCT bestehen.

Die Fachgesellschaften sahen vorrangig einen Bedarf darin, die Nebenwirkungen des TK-MRgFUS mit denen der THS zu vergleichen und schlugen dafür eine prospektive, nicht-randomisierte (Register-)Studie vor.

Ferner wurde ausgeführt, dass die im Beschluss vom 20. Mai 2021 beschriebenen Patientinnen und Patienten mit medikamenten-resistentem essentiellen Tremor, die für eine THS nicht infrage kommen, die eigentliche Zielpopulation der Methode des TK-MRgFUS darstelle. Dies seien Patientinnen und Patienten, „die etwas älter [...] [sind], die man nicht mehr operieren kann, weil eine Hirnatrophie vorliegt oder weil andere Gründe dagegensprechen.“

2.5 Laufende Studien

Bei einer systematischen Überprüfung konnte der G-BA über die bereits in der Bewertung gemäß § 137h SGB V berücksichtigten Studien hinaus keine weiteren laufenden Studien identifizieren, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis von Nutzen,

Unwirksamkeit oder Schädlichkeit des TK-MRgFUS zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit medikamenten-resistentem essentiellen Tremor, die für eine THS infrage kommen, zu liefern.

2.6 Zusammenfassende Bewertung

Basierend auf der Auswertung zur Versorgungsrelevanz (Kapitel 2.3) sowie der durch das Einschätzungs- und Stellungnahmeverfahren gewonnenen Erkenntnisse (Kapitel 2.4) kommt der G-BA zu dem Schluss, die Beratung zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V des TK-MRgFUS zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit medikamenten-resistentem essentiellen Tremors, die für eine THS in Frage kommen, einzustellen.

Dem Votum der Fachexpertinnen und Fachexperten folgend, erkennt der G-BA an, dass die Fragestellung eines Nutzenvergleichs zwischen TK-MRgFUS und THS für die Gruppe der Patientinnen und Patienten, für die der TK-MRgFUS und die THS prinzipiell eine gleichwertige Behandlungsalternative darstellen könnte, sich in der klinischen Praxis nicht stellt.

Die eigentliche Zielpopulation der Methode des TK-MRgFUS sind eben genau die Patientinnen und Patienten, die nicht für die THS infrage kommen.

Zudem gelangt der G-BA zu der Erkenntnis, dass eine Gewinnung belastbarer Ergebnisse auf einem ausreichend hohen Erkenntnisniveau aufgrund der Seltenheit der Indikation und der Patientenpräferenzen im Rahmen einer Erprobungsstudie faktisch nicht realisierbar wäre.

Dies inkludiert die Möglichkeit einer prospektiven, nicht-randomisierten (Register-)Studie statt eines RCT als Design für eine Erprobung, was seitens des G-BA in den Beratungen geprüft, aber letztlich ebenfalls mit Blick auf die geringe Patientenzahl wieder verworfen wurde. Um eine hinreichende und verlässliche Aussage zum Nutzen des TK-MRgFUS zu generieren, würde ein solches Design gegenüber einer RCT eine noch deutlich höhere Fallzahl benötigen, um allein schon die dann fehlende Strukturgleichheit der Behandlungsgruppen auszugleichen und für relevante Störgrößen zu kontrollieren.

Nach dem im gegenständlichen Beratungsverfahren erweiterten Erkenntnisstand ist im Beschlusstenor vom 20. Mai 2021

„Für die Anwendung des TK-MRgFUS bei Patientinnen und Patienten mit medikamentenresistentem essentiellen Tremor, bei denen die Tiefe Hirnstimulation nicht infrage kommt, ist der Nutzen als hinreichend belegt anzusehen.“

die Formulierung „nicht infrage kommt“ zu erstrecken auf alle Patientinnen und Patienten mit medikamenten-resistentem essentiellen Tremor, mit denen entsprechend dem individuellen Behandlungsziel nach sorgfältiger Indikationsstellung und Aufklärung über den Stand der medizinischen Erkenntnisse und die bestehenden einschlägigen Behandlungsalternativen in gemeinsamer Entscheidungsfindung mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt eine Entscheidung für eine Behandlung mit TK-MRgFUS getroffen wurde.

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
20.05.2021	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
25.05.2021		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen (gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO) sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
26.08.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
14.10.2021	UA MB	Mündliche Anhörung
24.02.2022	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und Beratung der Beschlussunterlagen
14.04.2022	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
21.04.2022	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

5. **Fazit**

Die Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung des TK-MRgFUS zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit medikamenten-resistentem essentiellen Tremor, die für eine THS infrage kommen, gemäß § 137e SGB V werden eingestellt, weil eine Erkenntnisgewinnung auf ausreichend hohem Evidenzniveau im Rahmen einer Erprobungsstudie faktisch unmöglich ist.

Treffen diese Patientinnen und Patienten nach vollständiger Aufklärung über den Stand der medizinischen Erkenntnisse und die bestehenden einschlägigen Behandlungsalternativen in gemeinsamer Entscheidungsfindung mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt eine Therapieentscheidung gegen die Behandlung mit der THS und für den Einsatz des TK-MRgFUS, gelten auch sie als Patientinnen und Patienten, die im Sinne des Beschlusstextes vom 20. Mai 2021 zur Bewertung des gegenständlichen Verfahrens nach § 137h SGB V für die THS nicht infrage kommen.

Berlin, den 21. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken