



Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einstellung der Beratungsverfahren gemäß §§ 137c
und 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter
Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch
behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas

Vom 21. März 2024

Inhalt
1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1 Anlass und Hintergrund der Entscheidung	3
2.2 Beschreibung der Methode	5
2.3 Evidenzlage.....	6
2.4 Fragestellung der Erprobungsstudie	6
2.4.1 Versorgungsrelevanz	6
2.4.2 Laufende und geplante Studie im gegenständlichen Anwendungsgebiet	7
2.4.3 Konsequenzen mit Blick auf die Erfolgsaussicht einer Erprobungsstudie	7
3. Bürokratiekostenermittlung.....	8
4. Verfahrensablauf.....	9
5. Fazit.....	10

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 SGB V i.d.F. v. 01.01.2017 (a.F.) festgestellt hat, 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 er gemäß § 137h Absatz 4 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.

Gemäß § 137c Absatz 3 SGB V dürfen Methoden, zu denen der G-BA bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt und von den Versicherten beansprucht werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist. Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen sowie 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). Die Anforderungen an die Erprobung haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität zu gewährleisten, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können (§ 137e Absatz 2 Satz 3 SGB V).

Gemäß 2. Kapitel § 28 Satz 1 bis 3 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) entscheidet der G-BA im Anschluss an eine Erprobung oder nach deren Abbruch unverzüglich auf der Grundlage der durch sie gewonnenen und weiterer verfügbarer Erkenntnisse. Hierzu wird ein nach 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO ausgesetztes Bewertungsverfahren nach Abschluss der Erprobung wieder aufgenommen, ohne dass hierfür ein Antragserfordernis besteht.

Gemäß 2. Kapitel § 9a Absatz 2 VerfO kann der G-BA ein nicht dem Antragserfordernis unterliegendes Bewertungsverfahren einstellen, wenn aus rechtlichen, methodischen oder medizinischen Gründen kein Bedarf einer Regelung nach § 137c SGB V besteht. Der Einstellungsbeschluss ist zu begründen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Hintergrund der Entscheidung

Der G-BA hat im Rahmen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V a.F. mit Beschluss vom 16. März 2017 festgestellt, dass der ultraschallgesteuerte hoch-intensive fokussierte Ultraschall (USg-HIFU) zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.¹ Dies erfolgte anlässlich und basierend auf den von einem Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelten Informationen, die im Auftrag des G-BA vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet wurden.² Entsprechend der zu diesem Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 4 SGB V vorgesehenen Rechtsfolge wurde unverzüglich ein Bewertungsverfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V eingeleitet.

Als Informationsgrundlage der Bewertung nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V wurden neben den Informationen, die im Verfahren nach § 137h SGB V a.F. vorlagen, auch die Informationen, die erst im Rahmen des Methodenbewertungsverfahrens nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V in dem gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo durchzuführenden Stellungnahmeverfahren eingegangen waren, berücksichtigt. Das IQWiG erstellte zudem im Auftrag des G-BA ein Addendum³ u.a. zur Einbeziehung dieser Informationen in die Bewertung der Methode. In der anschließenden Gesamtbewertung kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass für die Methode des USg-HIFU zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Am 15. Februar 2018 setzte der G-BA daher das entsprechende Bewertungsverfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V aus und leitete mit dem Beschluss zur Aussetzung ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die Methode des USg-HIFU zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas ein⁴.

¹ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 03.01.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2884/2017-03-16_137h_BVh-16-002_USgHIFU-Pankreas_BAnz.pdf.

² Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei bösartigen Neubildungen des Pankreas; Auftrag H16-02C [online]. 30.01.2017. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 03.01.2023]. (IQWiG-Berichte; Band 483). URL: https://www.iqwig.de/download/h16-02c_usghifu-bei-pankreastumoren_bewertung-137h-sgb-v.pdf.

³ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei bösartigen Neubildungen des Pankreas; Addendum zum Auftrag H16-02C [online]. 12.09.2017. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 03.01.2023]. (IQWiG-Berichte; Band 538). URL: https://www.iqwig.de/download/h17-03_usghifu-bei-pankreastumoren_addendum-zum-auftrag-h16-02c_v1-0.pdf.

⁴ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 03.01.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3239/2018-02-15_KHMe-RL_USg-HIFU_Pankreas_BAnz.pdf

Mit dem Beschluss vom 15. Februar 2018 nahm der G-BA inhaltlich eine Neubewertung seines ursprünglichen Beratungsergebnisses im Verfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V a.F. vor. Zur Vermeidung von Missverständnissen erfolgte mit Beschluss vom 16. Juni 2022⁵ die klarstellende Ergänzung einer expliziten Feststellung der Neubewertung mit dem Ergebnis der Feststellung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative.

In der Folge der Einleitung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung hat sich der G-BA der Richtigkeit seiner vorgenannten Feststellung mittels einer systematischen Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode durch das IQWiG versichert⁶. Ergebnis dieser Prüfung war auch, dass die Voraussetzungen einer Aussetzung des Beratungsverfahrens über die Richtlinie zur Erprobung im Sinne des 2. Kapitels § 14 Absatz 1 VerFO nicht vorlagen.

Gemäß § 137h Absatz 4 SGB V hatte der G-BA somit über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Die gemäß 2. Kapitel § 22 Absatz 2 VerFO darin festzulegenden Eckpunkte einer Erprobungsstudie müssen entsprechend 2. Kapitel § 14 Absatz 4 VerFO geeignet sein, die Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau vorzunehmen. Dazu war zunächst die medizinische Fragestellung, die die Studie beantworten soll, zu formulieren (s. Kapitel 2.4).

Der G-BA hat im Laufe der inhaltlichen Beratung über den Entwurf einer Erprobungs-Richtlinie mit Beschluss vom 20. September 2018 festgestellt, dass es an der nach damaliger Rechtslage für die Beschlussfassung der Richtlinie erforderlichen Bereitschaft zur Kostenübernahme eines betroffenen Medizinprodukteherstellers fehlte und die Vorbereitung des Abschlusses des Beratungsverfahrens veranlasst⁷. Mit Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes am 11. Mai 2019 wurde u. a. eine Neuregelung bezüglich der Kostentragung einer Erprobungsstudie eingeführt: Entscheiden sich Medizinproduktehersteller gegen die Möglichkeit, die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung einer Erprobung selbst und auf eigene Kosten in Auftrag zu geben oder lassen sie die vom G-BA gesetzte Frist für diese Entscheidung verstreichen, trägt der G-BA die Kosten einer dann von ihm zu beauftragenden wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung. Vor diesem Hintergrund wurde die Beratung über eine Erprobungs-Richtlinie zur gegenständlichen Methode im Mai 2019 wieder aufgenommen und das IQWiG mit einer Update-Recherche zur systematischen Erfassung und Bewertung der Evidenz beauftragt.

⁵ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 15. Februar 2018 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 03.01.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5498/2022-06-16_KHMeRL_USg-HIFU-Pankreas-2018_Aenderung_BAnz.pdf.

⁶ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei inoperablen bösartigen Neubildungen des Pankreas; 2. Addendum zum Auftrag H16-02C [online]. 24.04.2018. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 03.01.2023]. (IQWiG-Berichte; Band 618). URL: https://www.iqwig.de/download/h18-01_usghifu-bei-pankreastumoren_addendum-zum-auftrag-h16-02c_v1-0.pdf.

⁷ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Verfahren zur Erprobung des ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschalls zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas: Fehlen der nach § 137e Absatz 6 SGB V erforderlichen Kostenübernahmebereitschaft vom 20. September 2018 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 03.01.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3499/2018-09-20_Fehlen-Kosten%C3%BCbernahmebereitschaft_hoch-intensiver-Ultraschall-Pankreas.pdf.

Erneut wurden keine weiteren laufenden Studien gefunden, die eine Aussetzung der Beratungen nach § 137e SGB V gerechtfertigt hätten⁸.

Im Ergebnis der weiteren Beratungen, in denen gemäß § 137h Absatz 4 Satz 8 SGB V unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität (s. Kapitel 2.4.1) die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu berücksichtigen war, ist der G-BA zu der Entscheidung gelangt, die Beratungen zu der Erprobungs-Richtlinie einzustellen. Der G-BA sieht derzeit keinen Bedarf einer Regelung nach § 137c SGB V. Auf Basis der bestehenden Evidenzlage sowie mangels geeigneter geplanter oder laufender Studien ist eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode in absehbarer Zeit nicht möglich. Die Durchführung einer Erprobungsstudie zur Gewinnung der hierfür notwendigen medizinischen Erkenntnisse wird weder als umsetzbar, noch als sinnvoll eingeschätzt. Der G-BA stellt vor diesem Hintergrund gemäß 2. Kapitel § 9a Absatz 2 Verfo sein Bewertungsverfahren nach § 137c V ein. In der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. S. 4466), die zuletzt am 16. November 2023 (BAnz. AT 06.12.2023 B5) geändert worden ist, wird in Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Buchstabe B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungs-Richtlinien nach § 137e SGB V) die Nummer 4 aufgehoben.

2.2 Beschreibung der Methode

Gemäß der Informationsübermittlung soll der USg-HIFU bei Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas angewendet werden.

Bei der Anwendung des USg-HIFU wird therapeutisch wirksamer Ultraschall perkutan auf den Tumor gerichtet. Hierdurch soll eine Koagulationsnekrose ausgelöst und somit das Tumorgewebe zerstört werden. Die Zielführung des therapeutischen Ultraschalls sowie die Kontrolle des Ablationsergebnisses durch die Ärztin oder den Arzt erfolgt dabei auf der Grundlage einer Bildgebung mittels Sonographie.

Die chirurgische Behandlung ist das einzige potenziell kurative Therapieverfahren beim Pankreaskarzinom. Gemäß aktuellen Leitlinien^{9,10} sollten exokrine Pankreaskarzinome dann nicht mehr chirurgisch behandelt werden, wenn sie entweder bereits metastasiert sind oder wenn ein lokal fortgeschrittener Tumor aufgrund seiner Nähe zu oder Infiltration von größeren Blutgefäßen als unresektabel gelten muss. In dieser Situation stehen verschiedene, meist palliative Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Laut aktueller S3-Leitlinie⁹ kann bei Patientinnen und Patienten mit einem primär als nicht resektabel eingeschätzten exokrinen Pankreaskarzinom in einigen Fällen mit Hilfe einer Strahlenchemotherapie oder Chemotherapie eine Resektabilität erreicht werden. Zur palliativen Erstlinientherapie wird neben einer medikamentösen Schmerztherapie nach dem WHO-Stufenschema eine Gemcitabin-basierte Behandlung empfohlen.

⁸ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei inoperablen bösartigen Neubildungen des Pankreas; 3. Addendum zum Auftrag H16-02C [online]. 23.08.2019. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 03.01.2023]. (IQWiG-Berichte; Band 806). URL: https://www.iqwig.de/download/h19-01_usghifu-bei-pankreastumoren_addendum-zum-auftrag-h16-02c_v1-0.pdf.

⁹ Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Exokrines Pankreaskarzinom, Langversion 2.0, 2021, AWMF Registernummer: 032-010OL, <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/pankreaskarzinom/>

¹⁰ National Comprehensive Cancer Network. Pancreatic adenocarcinoma: version 2.2021.

2.3 Evidenzlage

Zur Bewertung des USg-HIFU bei nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas im Jahr 2017 standen aus der Informationsübermittlung des Krankenhauses insgesamt 9 Fallserien mit explizitem Bezug zur angefragten Indikation und Intervention zur Verfügung.

Im Rahmen der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V a. F. konnte der G-BA auf Basis der mit der Informationsübermittlung eingereichten Fallserien kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative des USg-HIFU bei nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas ableiten, woraufhin Beratungen über eine Richtlinie gemäß § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V aufgenommen wurden.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu dem Beratungsverfahren nach § 137c SGB V wurde dem G-BA weitere Literatur zur Methode vorgelegt, die bei der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht vorlag. Darunter befand sich die prospektiv vergleichende Studie Lv et al. 2016¹¹, mit deren Berücksichtigung der G-BA zu dem Ergebnis kam, dass die Anwendung des USg-HIFU bei nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas (sowohl im Vergleich zu einer Chemotherapie oder Radiochemotherapie, als auch im Vergleich zu einer rein palliativen Versorgung, dann wenn eine Chemo- oder Radiochemotherapie nicht mehr in Frage kommt oder von der Patientin oder dem Patienten abgelehnt wird) zwar keinen hinreichenden Nutzen, aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt⁴. Mit Beschluss vom 15. Februar 2018 setzte der G-BA daher sein Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V in Hinblick auf eine Richtlinie zur Erprobung des USg-HIFU bei nicht chirurgischen behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas aus.

2.4 Fragestellung der Erprobungsstudie

Die Erprobung sollte der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas eine zusätzliche USg-HIFU-Behandlung im Vergleich zur Behandlung ohne USg-HIFU patientenrelevante Vorteile bietet.

Zur Beantwortung der vorgenannten Fragestellung hielt der G-BA eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) für angemessen und umsetzbar, die das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte nach Möglichkeit unter Berücksichtigung definierter klinisch relevanter Veränderungen untersuchen sollte. Zur Ermittlung des Behandlungserfolgs wurde der patientenrelevante Endpunkt „Erreichen einer relevanten Schmerzlinderung“ als geeignet angesehen.

2.4.1 Versorgungsrelevanz

Derzeit gibt es in Deutschland zwei Standorte (Universitätskliniken Bonn und Frankfurt), an denen potenziell Behandlungen mit USg-HIFU durchgeführt werden können. Der G-BA hat an beiden Standorten Erkundigungen darüber eingeholt, in welchem Umfang dort Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas behandelt werden. Der Rückmeldung des Universitätsklinikum Frankfurt ist zu entnehmen, dass dort keine Patientinnen und Patienten mit inoperablen Pankreaskarzinomen mit USg-

¹¹ Lv W, Yan T, Wang G, Zhao W, Zhang T, Zhou D. High-intensity focused ultrasound therapy in combination with gemcitabine for unresectable pancreatic carcinoma. *Ther Clin Risk Manag* 2016; 12: 687-691.

HIFU behandelt werden. Das Universitätsklinikum Bonn berichtet, dass im Zeitraum von 2014 bis Ende 2022 ca. 160 Patientinnen und Patienten mit inoperablem Pankreaskarzinom eine USg-HIFU-Behandlung erhielten.

2.4.2 Laufende und geplante Studie im gegenständlichen Anwendungsgebiet

Die systematischen Überprüfungen der Evidenz zu der gegenständlichen Methode durch das IQWiG in den Jahren 2018 und 2019 (s. Kapitel 2.1) sowie eine im Jahr 2022 vom G-BA durchgeführte Update-Recherche ergaben, dass keine abgeschlossenen Studien den o.g. Feststellungen zum Potenzial entgegenstehen sowie keine Studien identifiziert werden konnten, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft einen Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern (s. Kapitel 2.1).

Die dem G-BA bereits bekannte, am Universitätsklinikum Bonn stattfindende „Bonner Studie“ (HIFU-PC15¹²) befindet sich seit 2017 im Rekrutierungsstatus und soll 40 Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer einschließen. Bei der Bonner Studie handelt es sich um eine prospektive, monozentrische, randomisierte, zweiarmige, offene Studie zur Machbarkeit und Sicherheit, sowie Wirksamkeit der lokalen Therapie mit HIFU in Kombination mit einer Standardchemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit nicht-operablem Pankreaskarzinom. Das IQWiG hatte darauf hingewiesen, dass die Studie grundsätzlich geeignet sein könnte, in naher Zukunft den Nachweis eines Nutzens für eine Teilfragestellung der Erprobung (USgHIFU als zusätzliche tumormodifizierende oder palliative Therapie im Vergleich zu einer alleinigen Chemo- oder Radiochemotherapie) zu liefern, falls sich in dieser Studie große Effekte zeigen würden. Dies sei angesichts der geringen Teilnehmendenzahl jedoch nicht sicher. Laut einer aktuellen Rückmeldung der Studienleitung gestaltet sich die Rekrutierung der Patientinnen und Patienten schwierig. Seit Ende 2020 liegt keine Aktualisierung des Studienregistereintrags mehr vor.

2.4.3 Konsequenzen mit Blick auf die Erfolgsaussicht einer Erprobungsstudie

Die Erfolgsaussicht einer Erprobungsstudie zum USg-HIFU bei nicht chirurgischen behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas wird als äußerst gering eingeschätzt. Ein erstes Hemmnis stellt bereits die geringe Anzahl potenzieller Studienzentren (maximal zwei Studienzentren, s.o.) und die damit verbundenen möglichen Rekrutierungsschwierigkeiten dar. Hierzu hatte das IQWiG bereits in seinem Bericht zur Bewertung gemäß § 137h SGB V Absatz 1 Satz 4 angemerkt, dass die Anzahl von (damals) zwei Zentren für den Erfolg einer Erprobungsstudie als kritisch gesehen wird. Dies wird insbesondere dadurch deutlich, dass die an diesem einen Studienzentrum bereits durchgeführte Bonner Studie seit Jahren erhebliche Rekrutierungsschwierigkeiten aufweist. Eine Rekrutierung der gerade einmal 40 Patientinnen und Patienten, welche die vom IQWiG geschätzte Fallzahl von 188 Patientinnen und Patienten für eine Erprobungsstudie des G-BA deutlich unterschreitet³, war seit 2017 nicht möglich. Eine Aktualisierung des Studienregistereintrags liegt seit Ende 2020 nicht vor. Auch ist dem G-BA nicht bekannt, dass die Durchführung der Methode an anderen Krankenhäusern geplant wäre. Somit bestehen erhebliche Zweifel an der Durchführbarkeit einer RCT zum USg-HIFU in der gegenständlichen Indikation in Deutschland.

¹² Universitätsklinikum Bonn. Prospektive, monozentrische, randomisierte, zweiarmige, offene Phase-I/II-Studie zur Machbarkeit und Sicherheit, sowie Wirksamkeit der lokalen Therapie mit hochintensivem fokussierten Ultraschall (HIFU) in Kombination mit einer Standardchemotherapie bei Patienten mit nicht-operablem Pankreaskarzinom [online]. In: Deutsches Register Klinischer Studien. [Zugriff: 03.01.2023]. URL: <http://www.drks.de/DRKS00012367>.

Somit erscheint es nach derzeitigem Kenntnisstand weder tatsächlich umsetzbar oder in sonstiger Weise sinnvoll, eine Erprobungsstudie für die gegenständliche Methode auf den Weg zu bringen.

2.5 Gesamtentscheidung

Unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die Durchführung einer Erprobungsstudie zum USg-HIFU bei nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas derzeit weder umsetzbar noch sinnvoll erscheint. Daher stellt der G-BA seine Beratungen zu einer Erprobung-Richtlinie gemäß § 137e SGB V ein.

Der G-BA sieht es zudem mit Blick auf die extrem geringe Versorgungsrelevanz als nicht erforderlich an, das Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V für den USg-HIFU bei nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas fortzuführen. Es besteht aus Sicht des G-BA kein Bedarf einer Regelung nach § 137c SGB V. Das Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V zum USg-HIFU bei nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas wird daher gemäß 2. Kapitel § 9a Absatz 2 der VerfO eingestellt. Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts ist mit dem gegenständlichen Beschluss zur Einstellung des Beratungsverfahrens nach § 137e SGB V sowie zur Einstellung des Bewertungsverfahrens nach § 137c SGB V ausdrücklich nicht verbunden.

Ungeachtet des gegenständlichen Beschlusses wird der G-BA selbstverständlich seiner allgemeinen Beobachtungspflicht bezüglich der Entwicklung des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse nachkommen. Dies betrifft nicht zuletzt etwaige Änderungen des Erkenntnisstands zu weiteren Verfahren in dieser Indikation einschließlich möglicher Auswirkungen auf die Bewertung des USg-HIFU bei nicht chirurgischen behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas.

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. Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die Stellungnahmen gewürdigt. Eine detaillierte Auswertung der Stellungnahmen ist in der Zusammenfassenden Dokumentation dargestellt. Alle Stellungnehmenden haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet. Aufgrund der schriftlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine neuen Aspekte und somit keine Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
16.03.2017	Plenum	Aufnahme der Beratungen nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V infolge der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V
15.02.2018	Plenum	Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Aussetzung des Beratungsverfahrens nach § 137c SGB V und zugleich Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
23.03.2018		<ul style="list-style-type: none"> • Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen (gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO) sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller • Bekanntmachung zur Beteiligung an der Kostentragung und Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach gemäß § 4 Absatz 1 der Anlage IV zum 2. Kapitel VerfO
24.04.2018		Eingang des 2. IQWiG-Addendums zum Auftrag H16-02C zur systematischen Erfassung und Bewertung der Evidenz
26.04.2018	UA MB	Beratung zur Kostentragung
20.09.2018	Plenum	Beschluss über das Fehlen der nach § 137e Absatz 6 SGB V erforderlichen Kostenübernahmebereitschaft und Beauftragung des UA MB, den Abschluss der Verfahren vorzubereiten.
23.05.2019	UA MB	Wiederaufnahme der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie aufgrund des Terminservice- und Versorgungsgesetzes und der darin enthaltenen Neuregelung zur Kostentragung.
13.06.2019	UA MB	Beauftragung des IQWiG mit einem Update der systematischen Erfassung und Bewertung der Evidenz
23.08.2019		Eingang des 3. IQWiG-Addendums zum Auftrag H16-02C zur systematischen Erfassung und Bewertung der Evidenz
16.06.2022	Plenum	Beschluss über eine Änderung des Beschlusses vom 15. Februar 2018 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung.

13.11.2023	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
22.02.2024	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
21.03.2024	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung
		<i>Inkrafttreten</i>

6. Fazit

Das Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V wird für die Methode des USg-HIFU zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas nach dem 2. Kapitel § 9a Absatz 2 Verfo eingestellt, da zum jetzigen Zeitpunkt kein Bedarf einer Regelung besteht.

Die Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung des USg-HIFU zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas gemäß § 137e SGB V wird eingestellt.

In der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. S. 4466), die zuletzt am 16. November 2023 (BAnz. AT 06.12.2023 B5) geändert worden ist, wird in Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Buchstabe B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungs-Richtlinien nach § 137e SGB V) die Nummer 4 aufgehoben.

Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts ist mit dem gegenständlichen Beschluss zur Einstellung Beratungsverfahrens nach § 137e SGB V sowie zur Einstellung des Bewertungsverfahrens nach § 137c SGB V ausdrücklich nicht verbunden.

Berlin, den 21. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken