

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung der Endometriose des Uterus

Vom 15. Februar 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anlass und Hintergrund der Entscheidung	2
2.2	Medizinischer Hintergrund.....	3
2.3	Beschreibung der Methode.....	3
2.4	Informationsgrundlage für die Bewertung.....	4
2.5	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit	5
	2.5.1 Bewertung des Nutzens und des Potenzials.....	5
	2.5.2 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	7
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.....	7
2.7	Gesamtbewertung im Rahmen der Krankenhausbehandlung.....	7
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	8
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	8
5.	Verfahrensablauf	8
6.	Fazit	9

1. Rechtsgrundlage

Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einem Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h 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 SGB V auf Grundlage der im Verfahren übermittelten Informationen festgestellt, dass der ultraschallgesteuerte hochintensive fokussierte Ultraschall (USg-HIFU) zur Behandlung der Endometriose des Uterus kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher ist gemäß § 137h Absatz 5 SGB V unverzüglich über eine entsprechende Richtlinie 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

Entsprechend der „Interdisziplinären S2k-Leitlinie für die Diagnostik und Therapie der Endometriose“¹ ist die Endometriose eine der häufigsten gynäkologischen Erkrankungen und durch das Vorkommen von Zellverbänden der Uterusschleimhaut (Endometrium) außerhalb der Gebärmutterhöhle geprägt. Die Endometriose kann unterschiedliche Organe oder Strukturen betreffen, so zum Beispiel das Bauchfell, die Eierstöcke, den Darm die Blase oder die Uteruswand selber. Im letztgenannten Fall spricht man von der Endometriose des Uterus oder Adenomyose. Die am häufigsten bei der Adenomyose auftretenden Symptome sind schmerzhafte, starke und azyklische Regelblutungen und Unfruchtbarkeit. Bei abgeschlossener Familienplanung stellt die Uterusentfernung (Hysterektomie) die effektivste Möglichkeit der Behandlung der Adenomyose dar. Als uteruserhaltende Therapiealternativen kommen primär medikamentöse Therapien, beispielsweise mit Gestagenen, in Betracht. Die Anwendung radiologisch-interventioneller Therapien wie Uterusarterienembolisation oder magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie werden gemäß der Leitlinie zunächst nur in Studien empfohlen.

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).

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 des Eingriffs 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 soll kein Energieeintrag erfolgen.

Folgende dem Wirkprinzip des USg-HIFU zugrundeliegenden Wirkungsmechanismen werden in der Literatur beschrieben: Wärmeentwicklung, Kavitation, Entstehung von Scherkräften und verschiedene immunologische Mechanismen.² 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 zu Grunde liegenden Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V die USg-HIFU bei Patientinnen mit Endometriose des Uterus zur Destruktion der Endometrioseherde in der Uteruswand angewendet werden. Das Anwendungsgebiet der Methode ist auf solche Patientinnen

1 Interdisziplinäre S2k-Leitlinie für die Diagnostik und Therapie der Endometriose: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-045l_S2k_Diagnostik_Therapie_Endometriose_2013-10-verlaengert.pdf, Zugriff am: 20.04.2017

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

beschränkt, die mit einer medikamentösen Therapie nicht oder nicht ausreichend behandelt werden können.

2.4 Informationsgrundlage für die Bewertung

Die Bewertung der Methode erfolgt auf Grundlage der für das die Methode betreffende 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 Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse, das in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen soll.

Diese übermittelten Informationen hat der G-BA am 15. 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 entnehmen³.

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 es ermöglicht wird 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 entschieden werden kann.

Im nachstehenden Kapitel ist das 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

3 Abschlussbericht zur Bewertung nach § 137h SGB V: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung der Endometriose des Uterus, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4302/2017-03-16_137h_BVh-16-002_USgHIFU-Endometriose-Uterus_ZD.pdf, Zugriff am: 20.04.2017.

Gesundheitswesen⁴ sowie die Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch den G-BA⁵. In den zugehörigen Dokumenten sind ausführliche Beschreibungen und Auswertungen der in die Bewertung eingeschlossenen Studien enthalten.

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 Gemeinsame Bundesausschuss 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 potentielle 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, bei Patientinnen mit Endometriose des Uterus, die auf eine medikamentöse Therapie nicht oder nicht hinreichend ansprechen im Vergleich zu der Hysterektomie als chirurgisch-interventionelle Behandlungsoption eine erforderliche Behandlungsalternative darstellt.

4 IQWiG-Berichte – Nr. 481, <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentose-verfahren/h16-02a-sonografiegesteuerte-hochfokussierte-ultraschalltherapie-bei-der-endometriose-des-uterus-bewertungen-gemass-137h-sgb-v.7715.html>, Zugriff am: 20.04.2017.

5 Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bewertung nach § 137h SGB V: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung der Endometriose des Uterus, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4253/2017-03-16_137h_BVh-16-002_USgHIFU-Endometriose-Uterus_TrG.pdf, Zugriff am: 20.04.2017.

Für diese Fragestellung liegen relevante Ergebnisse aus zehn Primärstudien vor. Neun dieser Publikationen berichten Ergebnisse aus Fallserien (Chen 2015⁶, Yang 2009⁷, Lee 2015⁸, Liu 2016⁹, Shui 2015¹⁰, Wang 2009¹¹, Xiong 2015¹², Zhang 2014b¹³, Zhou 2011¹⁴). In einer vergleichenden, nicht randomisierten Studie werden unterschiedliche Varianten des USg-HIFU miteinander verglichen (Zhang 2014a¹⁵). Da dies kein angemessener Vergleich zur Beantwortung der vorgenannten Fragestellung ist, wurden die Studienergebnisse im Rahmen der Bewertung im Sinne eines Vorher-Nachher-Vergleichs (also im Sinne einer Fallserie) mitberücksichtigt.

Insgesamt zeigen die Fallserien zumeist statistisch signifikante intraindividuelle Verbesserungen im Vorher-Nachher-Vergleich hinsichtlich der Symptomschwere, beispielsweise für die Ausprägung von Regelschmerzen (Dysmenorrhö) oder übermäßigen Regelblutungen (Menorrhagien). In einer Studie (Lee 2015) konnte zudem eine Verbesserung hinsichtlich der Lebensqualität nach USg-HIFU beobachtet werden.

Aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse lässt sich für den USg-HIFU bei Patientinnen mit Endometriose des Uterus im Ergebnis weder ein Nutzen noch ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten.

Im Vergleich zu einer Hysterektomie bietet der USg-HIFU den Vorteil des Uteruserhalts. Der Uteruserhalt wird vom G-BA als so bedeutend angesehen, dass sich ein Potenzial der Methode sogar ergeben kann, wenn sie der Hysterektomie in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte unterlegen, die Methode jedoch grundsätzlich wirksam ist. Das Potenzial würde sich dann daraus ergeben, dass die Anwendung des USg-HIFU im Vergleich zur Hysterektomie mit der Erwartung verbunden ist, als uteruserhaltende Intervention eine aufwändigere, für die Patientin invasivere Methode zu ersetzen.

Die vorgelegten 10 Primärstudien zum USg-HIFU bei Endometriose des Uterus und die darin berichteten Verbesserungen zur Symptomschwere und gesundheitsbezogenen Lebensqualität reichen jedoch nicht aus, um zu belegen, dass die USg-HIFU im Vergleich zu einer Placebo- oder Scheinbehandlung wirksam ist, oder dass sie im Vergleich zur Hysterektomie eine hinreichend ähnliche Wirksamkeit aufweist. Aus den Studien geht ferner nicht hervor, ob die eingeschlossenen Patientinnen tatsächlich medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbar waren und damit dem für diese Bewertung relevanten Indikationsgebiet für die USg-HIFU entsprachen.

6 Chen J, Chen W, Zhang L, Li K, Peng S, He M et al. Safety of ultrasound-guided ultrasound ablation for uterine fibroids and adenomyosis: a review of 9988 cases. *Ultrason Sonochem* 2015; 27: 671-676.

7 Yang Z, Cao YD, Hu LN, Wang ZB. Feasibility of laparoscopic high-intensity focused ultrasound treatment for patients with uterine localized adenomyosis. *Fertil Steril* 2009; 91(6): 2338-2343.

8 Lee JS, Hong GY, Park BJ, Kim TE. Ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound treatment for uterine fibroid & adenomyosis: a single center experience from the Republic of Korea. *Ultrason Sonochem* 2015; 27: 682-687.

9 Liu X, Wang W, Wang Y, Wang Y, Li Q, Tang J. Clinical predictors of long-term success in ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound ablation treatment for adenomyosis: a retrospective study. *Medicine (Baltimore)* 2016; 95(3): e2443.

10 Shui L, Mao S, Wu Q, Huang G, Wang J, Zhang R et al. High-intensity focused ultrasound (HIFU) for adenomyosis: two-year follow-up results. *Ultrason Sonochem* 2015; 27: 677-681.

11 Wang W, Wang Y, Tang J. Safety and efficacy of high intensity focused ultrasound ablation therapy for adenomyosis. *Acad Radiol* 2009; 16(11): 1416-1423.

12 Xiong Y, Yue Y, Shui L, Orsi F, He J, Zhang L. Ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound (USgHIFU) ablation for the treatment of patients with adenomyosis and prior abdominal surgical scars: a retrospective study. *Int J Hyperthermia* 2015; 31(7): 777-783.

13 Zhang X, Li K, Xie B, He M, He J, Zhang L. Effective ablation therapy of adenomyosis with ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound. *Int J Gynaecol Obstet* 2014; 124(3): 207-211.

14 Zhou M, Chen JY, Tang LD, Chen WZ, Wang ZB. Ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound ablation for adenomyosis: the clinical experience of a single center. *Fertil Steril* 2011; 95(3): 900-905.

15 Zhang X, Zou M, Zhang C, He J, Mao S, Wu Q et al. Effects of oxytocin on high intensity focused ultrasound (HIFU) ablation of adenomyosis: a prospective study. *Eur J Radiol* 2014; 83(9): 1607-1611.

Ohne einen direkten oder indirekten Vergleich ist eine Beurteilung nicht möglich, ob die in den Studien beobachteten Veränderungen tatsächlich auf die Therapie oder auf andere Effekte, so z. B. den Placeboeffekt oder den natürlichen Verlauf, zurückgehen. Die dafür erforderlichen vergleichenden Studien oder wenigstens Daten zum natürlichen Verlauf, die einen indirekten Vergleich mit dem in den Fallserien dargestellten Effekten unter Umständen ermöglichen könnten und damit Aussagen über die Wirksamkeit der Methode erlauben würden, liegen nicht vor.

Die Wirksamkeit kann grundsätzlich auch anhand von Studiendaten zur Dosis-Wirkungs-Beziehung festgestellt werden. Die einzige Studie, die hierzu Ergebnisse liefert, ist Wang 2009. Aufgrund der geringen Fallzahl (nur 3 Patientinnen je Gruppe) und der nicht berichteten statistischen Tests ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass die Ergebnisse auf Zufall basieren. Wang 2009 ist daher auch nicht geeignet, die Wirksamkeit des USg-HIFU zu belegen.

Für die Methode lässt sich damit 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 für Patientinnen mit einer Endometriose des Uterus, die mit einer medikamentösen Therapie nicht oder nicht ausreichend behandelt werden können, Verbesserungen der Therapie wünschenswert.

Da der USg-HIFU bei Adenomyose aber kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und sein Wirkprinzip und die dazu vorliegenden Kenntnisse gerade nicht mit der Erwartung verbunden sind, eine aufwändigere oder invasivere Methode zu ersetzen, ist für diese Behandlungsmöglichkeit 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 bei Endometriose des Uterus 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 geeignet ist, bei Patientinnen mit Endometriose des Uterus, die auf eine medikamentöse Therapie nicht oder nicht hinreichend ansprechen, die Hysterektomie als chirurgisch-interventionelle Behandlungsoption zu ersetzen.

Für die Bewertung liegen dem G-BA Studienergebnisse aus 10 Fallserien vor. Diese zeigen bei Patientinnen mit Endometriose des Uterus intraindividuelle Verbesserungen hinsichtlich der Symptomschwere und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach Behandlung mit USg-HIFU.

Aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse lässt sich für den USg-HIFU bei Patientinnen mit Endometriose des Uterus weder ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative noch ein Nutzen ableiten. Ohne einen direkten oder indirekten Vergleich ist eine Beurteilung nicht möglich, ob die in den Studien beobachteten Veränderungen tatsächlich auf die Therapie oder auf andere Effekte, so z. B. den Placeboeffekt oder den natürlichen Verlauf, zurückgehen. Das Wirkprinzip der Methode und die vorliegenden Erkenntnisse sind daher nicht mit der Erwartung verbunden, die Hysterektomie als invasivere Behandlungsoption zu ersetzen.

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

Im Ergebnis der Gesamtbewertung darf der USg-HIFU bei Endometriose des Uterus 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 der Endometriose des Uterus 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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
15.02.2018	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschlussfassung

6. Fazit

Der Nutzen des USg-HIFU bei Endometriose des Uterus 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