

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum 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

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.....	2
2.3	Beschreibung der Methode.....	3
2.4	Informationsgrundlage für die Bewertung.....	3
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.....	6
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.....	7
2.7	Gesamtbewertung im Rahmen der Krankenhausbehandlung.....	7
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	7
4.	Bürokratiekostenermittlung	7
5.	Verfahrensablauf	8
6.	Fazit	8

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 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 Absatz 1 Satz 4 SGB V auf Grundlage der im Verfahren übermittelten Informationen 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. Daher ist gemäß § 137h Absatz 5 SGB V unverzüglich über eine entsprechende Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V 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

Im gegenständlichen Bewertungsverfahren geht es um die Methode des ultraschallgesteuerten hochintensiven fokussierten Ultraschalls (USg-HIFU) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas.

Bösartige Neubildungen des Pankreas sind fast immer exokrine Pankreaskarzinome. Durch ihre meist späte Diagnosestellung ist eine chirurgische Behandlung oft nicht mehr möglich, so

dass nur noch wenige (Chemo- oder Radiochemotherapie), meist palliative Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Die Patientinnen und Patienten leiden oft an starken Schmerzen. Die Lebenserwartung ist gering.

Hinsichtlich der Definition „nicht chirurgisch behandelbar“ wird die gleiche Definition zu Grunde gelegt, welche im vorangegangenen Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V Anwendung fand.

2.3 Beschreibung der Methode

Das Wirkprinzip besteht in der Zerstörung von Tumorgewebe durch die ultraschallgesteuerte (USg) 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 Ultraschall, zu Verbrennungen der Haut führen. Der diagnostische wie auch der therapeutische Ultraschall wird 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.¹ 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.

2.4 Informationsgrundlage für die Bewertung

Die Bewertung der Methode erfolgte zunächst 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 zu 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

¹ Rauch M, Marinova M, Strunk H. Hochintensiver fokussierter Ultraschall (HIFU): Grundlagen und Einsatz zur nicht invasiven Tumorablation. Radiologie up2date 2015; 15(01): 15-34 DOI: 10.1055/s-0034-1391326

zur Einreichung weiterer Informationen auf Grundlage des eingereichten Formulars eröffnet (Verfahren zur Ergänzung von Informationen nach 2. Kapitel § 35 VerfO). Es waren 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 entnehmen.²

Im Ergebnis dieses Bewertungsverfahrens, das ausschließlich auf der Basis der durch Hersteller und Krankenhäuser eingereichten Informationen beruhte, hat der G-BA am 17. März 2017 festgestellt, dass die Anwendung des USg-HIFU zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren Neubildungen des Pankreas kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt. Nachfolgend wurde aufgrund der gesetzlichen Vorgaben nach § 137h Absatz 5 SGB V unverzüglich ein Bewertungsverfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V eingeleitet.

Als Informationsgrundlage der nun vorliegenden Bewertung wurden die Informationen, die im Verfahren nach § 137h SGB V und die Informationen, die im Rahmen des 1. Kapitel 3. Abschnitts VerfO durchzuführenden Stellungnahmeverfahren beim G-BA eingegangen sind, berücksichtigt. Eine weitergehende objektivierende Recherche hat der G-BA nicht vorgenommen. Eine solche war im vorliegenden Fall auch nicht notwendig.

Dies hat seinen Grund darin, dass der G-BA bereits auf Grundlage der o. g. Informationen die Feststellung treffen konnte, dass eine abschließende Beschlussfassung in diesem Bewertungsverfahren derzeit nicht möglich ist. Es liegen zudem keine Anhaltspunkte vor, dass mögliche weitere Erkenntnisse von maßgeblicher Bedeutung unberücksichtigt geblieben sein könnten. Es bleibt die Möglichkeit zur Aussetzung der Beschlussfassung, wenn – wie vorliegend – Studien nach Beschlussfassung gem. § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V bekannt werden, die bereits ein Potenzial belegen. Jedenfalls dann ist eine weitergehende Recherche auch unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit nicht notwendig. Mit dem jetzt gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO getroffenen Beschluss der Aussetzung des Bewertungsverfahrens findet das Bewertungsverfahren noch keinen Abschluss. Vielmehr wird damit ermöglicht, die noch fehlenden Erkenntnisse in Form einer Erprobung nach § 137e SGB V zu gewinnen.

Das Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel § 10 VerfO wurde am 31. Mai 2017 mit zwei dissidenten Beschlussentwürfen und zugehöriger Tragender Gründe eingeleitet. Ein Beschlussentwurf sah den Ausschluss der Leistung aus dem Leistungskatalog der GKV nach § 137c Absatz 1 SGB V vor, während der andere das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative feststellte. Die entsprechenden Beschlussentwürfe und Tragenden Gründe sowie die eingegangenen Stellungnahmen sind in Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation dargestellt.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde dem G-BA weitere Literatur zur Methode vorgelegt, die bei der Bewertung nach § 137h Absatz 1 SGB V noch nicht berücksichtigt wurde.

Der G-BA leitete diese Unterlagen am 2. August 2017 an das IQWiG weiter und erteilte den Auftrag, ein Addendum zur Bewertung nach § 137h SGB V zu erstellen. Das IQWiG hat die entsprechenden Bewertungsergebnisse am 12. September 2017 vorgelegt.³

² Abschlussbericht zur Bewertung nach § 137h SGB V: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4305/2017-03-16_137h_BVh-16-002_USgHIFU-Pankreas_ZD.pdf, Zugriff am: 25.04.2017.

³ IQWiG Addendum H17-03, USgHIFU bei Pankreastumoren, Version 1.0, 12.09.2017.

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 § 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 potenzielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

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.

2.5.1.2 Bewertungsergebnis des G-BA

Die relevanten Fragestellungen für die Bewertung des Nutzens und des Potenzials der Methode sind, ob der USg-HIFU gegenüber anderen Verfahren zur Behandlung nicht chirurgisch behandelbarer bösartiger Neubildungen des Pankreas eine erforderliche Therapiealternative darstellt.

Für die hier vorliegende Gesamtbewertung wurden ausschließlich Publikationen herangezogen, die vom Krankenhaus im Verfahren nach § 137h SGB V und von den Stellungnehmern im Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 7d SGB V eingereicht wurden. In dem noch vor der Beschlussfassung gemäß § 137h Absatz 1 SGB V erfolgten Informationsergänzungsverfahren wurden weder von weiteren Krankenhäusern noch von Herstellern oder Anderen Informationen übersandt.

Dem IQWiG wurden in Folge des Stellungnahmeverfahrens insgesamt 34 Dokumente übermittelt. Davon waren elf Dokumente bereits in den Potenzialbericht nach § 137h SGB V eingegangen und wurden daher vom IQWiG nicht erneut berücksichtigt. Elf weitere Dokumente wurden nicht zur Bewertung herangezogen, da sie entweder als nicht hinreichend aussagekräftig eingestuft wurden (beispielsweise, weil sie nur als Abstract vorlagen) oder nicht zur gegenständlichen Methode passten (beispielsweise indem sie eine andere Intervention als USg-HIFU betrafen oder keine Ergebnisse zur Behandlung von Pankreastumoren berichtet wurden). Weitere zwölf der übermittelten Publikationen, die beim Verfahren nach § 137h SGB V nicht übermittelt und daher nicht berücksichtigt worden waren, erwiesen sich jedoch inhaltlich als potenziell relevant und wurden ausgewertet.

Zehn dieser Publikationen erwiesen sich als Auswertungen einarmiger Verlaufsbeobachtungen, die unter anderem aufgrund ihrer Berichtsqualität (fehlende Angaben zur Vorbehandlung der Patientinnen und Patienten, fehlende Angaben zur begleitenden Schmerztherapie usw.) oder aufgrund der Tatsache, dass Ergebnisse vergleichender Studien vorlagen, keine maßgeblichen zusätzlichen Erkenntnisse lieferten. Eine weitere Publikation berichtete die Ergebnisse einer retrospektiven Kohortenstudie, die jedoch aufgrund ihrer Berichtsqualität sowie aufgrund der Tatsache, dass ein nicht dem Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse in Deutschland entsprechendes Chemotherapeutikum eingesetzt wurde, ebenfalls nicht berücksichtigt werden konnte.

Schließlich stand noch eine prospektive vergleichende Studie aus China zur Bewertung zur Verfügung (Lv 2016⁴), in die 17 Patientinnen und 28 Patienten mit einem Pankreaskarzinom im Stadium III oder IV eingeschlossen wurden. Etwa die Hälfte der Pankreaskarzinome befand sich im Pankreaskopf. Alle Patientinnen und Patienten erhielten eine Chemotherapie mit Gemcitabin intravenös einmal wöchentlich über drei Wochen. Im Ergebnis zeigt der Einsatz des USg-HIFU in Verbindung mit einer Gemcitabin-Chemotherapie einen Vorteil im Vergleich zur alleinigen Gemcitabin-Chemotherapie hinsichtlich der Endpunkte Gesamtüberleben (zum Zeitpunkt nach 6 Monaten) und Schmerzlinderung. Zugleich waren keine Nachteile des zusätzlichen USg-HIFU im Vergleich zur alleinigen Gemcitabin-Therapie hinsichtlich der Endpunkte körperlicher Funktionsstatus und behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse erkennbar.

Bestand über die Beurteilung der Ergebnisse von ausschließlich Fallserien noch eine unterschiedliche Bewertung innerhalb des G-BA, so konnte der G-BA unter Berücksichtigung der Studie Lv 2016 zu der einvernehmlichen Bewertung kommen, 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 – das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt.

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 bei den schwerkranken Patientinnen und Patienten mit bösartigen Neubildungen des Pankreas, bei denen eine chirurgische Resektion der Tumorknoten nicht möglich ist, Verbesserungen der Therapie wünschenswert.

Berücksichtigt man daher die Relevanz der medizinischen Problematik, den Verlauf und die häufig unzureichende Behandelbarkeit von bösartigen Neubildungen des Pankreas, die bereits in der GKV-Versorgung etablierten therapeutischen Alternativen und die mit der Erkrankung verbundene Einschränkung der Lebensqualität, kann sich für den USg-HIFU in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas eine medizinische Notwendigkeit ergeben.

⁴ 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.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

Die Methode kann Teil oder wesentliches Element einer stationären Krankenhausbehandlung von Patientinnen oder Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas sein. Damit wäre eine sektorspezifische Notwendigkeit gegeben.

Dem G-BA lagen für den deutschen Versorgungskontext keine ausreichend belastbaren gesundheitsökonomischen Daten vor. Daher muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit der USg-HIFU derzeit verzichtet werden.

2.7 Gesamtbewertung im Rahmen der Krankenhausbehandlung

In der Gesamtbewertung kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass für die Methode 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.

Der G-BA setzt daher seine Beschlussfassung im Hinblick auf eine Erprobung nach § 137e SGB V bis zum 30. Juni 2020 aus. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der Dauer, die für die Erprobungsstudie vorgesehen ist. Sollte sich im Rahmen der sich an diesen Beschluss anschließenden Befassung mit der Erstellung einer Erprobungsrichtlinie und deren Umsetzung ein anderer Zeitrahmen ergeben, wäre die Befristung anzupassen.

Mit dieser Entscheidung rückt der G-BA insofern von seiner im Rahmen der Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V getroffenen Entscheidung vom 16.03.2017 ab. Damals hatte er noch entschieden, dass die Methode kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Diese Änderung beruht auf weiteren Erkenntnissen, die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vorgelegt wurden, sowie infolgedessen einem umfassenden Abwägungsprozess entsprechend dem 3. und 4. Abschnitt des 2. Kapitels VerfO, der wesentliches Merkmal der Bewertung nach § 137c SGB V ist.

Eine abschließende Bewertung der Methode USg-HIFU zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas ist erst nach Vorliegen weiterer Erkenntnisse möglich. Diese können durch eine Erprobung nach § 137e SGB V gewonnen 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.

Zusammenfassend stellten die von den Stellungnehmern eingebrachten Aspekte eine weitere Grundlage für die Bewertung der Methode und die damit zusammenhängende Beschlussfassung dar.

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 zu der USg-HIFU zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas 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.
12.09.2017		Eingang des IQWiG-Addendums zum Auftrag H16-02C
09.11.2017	UA MB	Anhörung der Stellungnehmenden
25.01.2018	UA MB	Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sowie abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
15.02.2018	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschlussfassung

6. Fazit

Der Nutzen der Methode des USg-HIFU zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas ist noch nicht als hinreichend belegt anzusehen. Sie bietet aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Der G-BA setzt daher die Beschlussfassung im Hinblick auf eine Erprobung nach § 137e SGB V bis zum 30. Juni 2020 aus.

Berlin, den 15. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken