



# Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur  
Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch (SGB V):

Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter  
Ultraschall zur Behandlung von Uterusmyomen

Vom 21. März 2024

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

## 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 im Anschluss 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 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).

## 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 alte Fassung (a. F.) mit Beschluss vom 16. März 2017 festgestellt, dass der Nutzen des ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschalls (USg-HIFU) zur Behandlung von Uterusmyomen noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet<sup>1</sup>. 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<sup>2</sup>. Mit dem vorgenannten Beschluss hat der G-BA gleichzeitig ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die gegenständliche Methode eingeleitet.

In der Folge hat sich der G-BA der Richtigkeit seiner vorgenannten Feststellung mittels einer systematischen Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode durch das IQWiG versichert<sup>3</sup>. Ergebnis dieser Überprüfung 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

---

<sup>1</sup> 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 Leiomyomen des Uterus vom 16. März 2017 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 05.11.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2881/2017-03-16\\_137h\\_BVh-16-002\\_USgHIFU-Leiomyomen-Uterus\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2881/2017-03-16_137h_BVh-16-002_USgHIFU-Leiomyomen-Uterus_BAnz.pdf).

<sup>2</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie beim Leiomyom des Uterus; Addendum zum Auftrag H16-02B [online]. 30.01.2017. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 05.11.2022]. (IQWiG-Berichte; Band 481). URL: [https://www.iqwig.de/download/h16-02b\\_usghifu-bei-uterusmyomen\\_bewertung-137h-sgb-v.pdf](https://www.iqwig.de/download/h16-02b_usghifu-bei-uterusmyomen_bewertung-137h-sgb-v.pdf).

<sup>3</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie beim Leiomyom des Uterus; Auftrag H16-02B [online]. 15.05.2017. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 05.11.2022]. (IQWiG-Berichte; Band 510). URL: [https://www.iqwig.de/download/h17-01\\_usghifu-bei-uterusmyomen\\_addendum-zum-auftrag-h16-02b\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/h17-01_usghifu-bei-uterusmyomen_addendum-zum-auftrag-h16-02b_v1-0.pdf).

Nutzens der Methode zu gewinnen. Die gemäß 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Verfo darin festzulegenden Eckpunkte einer Erprobungsstudie müssen entsprechend 2. Kapitel § 14 Absatz 2 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).

Mit dem Entwurf einer Erprobung-Richtlinie und den zugehörigen Tragenden Gründen wurde am 13. Juli 2017 das Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel § 10 Verfo eingeleitet (s. Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation).

Der G-BA hat am Ende der inhaltlichen Beratung über den Entwurf einer Erprobungs-Richtlinie mit Beschluss vom 21. September 2017 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 veranlasst<sup>4</sup>. 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 von ihm beauftragten 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. Erneut wurden keine laufenden Studien gefunden, die eine Aussetzung der Beratungen nach § 137e SGB V gerechtfertigt hätten<sup>5</sup>.

Im Ergebnis der weiteren Beratungen, in denen gemäß § 137h Absatz 4 Satz 8 SGB V unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität (s. Kapitel 2.4.1) sowie der zwei laufenden Studien im gegenständlichen Anwendungsgebiet (s. Kapitel 2.4.2) die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu berücksichtigen war, ist der G-BA zu der Entscheidung gelangt, die derzeitigen Beratungen zu der Erprobungsstudie einzustellen.

## 2.2 Beschreibung der Methode

Gemäß Informationsübermittlung soll der USg-HIFU bei Patientinnen mit symptomatischen und medikamentös nicht oder nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen angewendet werden.

Bei der Anwendung des USg-HIFU wird therapeutisch wirksamer Ultraschall perkutan auf die Myome gerichtet. Hierdurch soll eine Koagulationsnekrose ausgelöst und somit das Myomgewebe zerstört werden. Die Zielführung des therapeutischen Ultraschalls sowie die

---

<sup>4</sup> Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Verfahren zur Erprobung des ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschalls bei Uterusmyomen: Fehlen der nach § 137e Abs. 6 SGB V erforderlichen Kostenübernahmebereitschaft vom 21. September 2017 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 05.11.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3069/2017-09-21\\_Fehlen-Kosteneubernahme\\_Erp-RL\\_USgHIFU-Uterusmyome.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3069/2017-09-21_Fehlen-Kosteneubernahme_Erp-RL_USgHIFU-Uterusmyome.pdf).

<sup>5</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie beim Leiomyom des Uterus; Auftrag H19-02 [online]. 23.08.2019. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 05.11.2022]. (IQWiG-Berichte; Band 807). URL: [https://www.iqwig.de/download/h19-02\\_usghifu-bei-uterusmyomen\\_addendum-zum-auftrag-h16-02b\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/h19-02_usghifu-bei-uterusmyomen_addendum-zum-auftrag-h16-02b_v1-0.pdf).

Kontrolle des Ablationsergebnisses durch die Ärztin oder den Arzt erfolgt dabei auf der Grundlage einer Bildgebung mittels Sonographie.

Bei der Behandlung von Uterusmyomen sind unterschiedliche Faktoren, beispielsweise die Symptomatik, die Lage und Größe der Myome oder ein bestehender Kinderwunsch bzw. der Wunsch nach einer uteruserhaltenden Therapie der Patientin zu berücksichtigen. Für die vorgenannte Patientinnengruppe kommen neben der gegenständlichen Methode folgende Behandlungsoptionen in Betracht: die offen chirurgische Myomektomie, die laparoskopische Myomektomie, die Uterusarterienembolisation, die Hysterektomie oder die Anwendung von neuen, bislang im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung noch nicht zu Lasten der Krankenkassen erbringbaren Verfahren wie die transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung (TRFA) und der Magnetresonanztomografie gesteuerte fokussierte Ultraschall (MRgFUS).

### **2.3 Evidenzlage**

Zur Bewertung des USgHIFU bei Uterusmyomen im Jahr 2017 standen aus der Informationsübermittlung des Krankenhauses insgesamt 21 Referenzen mit explizitem Bezug zur angefragten Indikation und Intervention zur Verfügung, darunter die randomisierte kontrollierte Studie (RCT) Wang 2013 (Evidenzstufe Ib) und die nicht randomisierte kontrollierte Studie (Non-RCT) Wang 2014 (Evidenzstufe II), zu denen bereits Ergebnisse vorlagen. 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 Studien zwar keinen hinreichenden Nutzen, aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative des USg-HIFU bei Uterusmyomen ableiten, woraufhin Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der vorgenannten Methode aufgenommen worden sind.

### **2.4 Fragestellung der Erprobungsstudie**

Die Erprobung sollte der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen mit symptomatischen und medikamentös nicht oder nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen der USg-HIFU im Vergleich zur offen chirurgischen oder laparoskopischen Myomektomie patientenrelevante Vorteile bietet, indem er bei gleichwertiger Symptomlinderung die Belastungen durch die Therapie vermindert.

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 „Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten“ und der koprimärer Endpunkt „Symptomschwere“ 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 könnten. Der G-BA hat an beiden Standorten Erkundigungen eingeholt, in welchem Umfang dort Patientinnen mit der Indikation Uterusmyome behandelt werden. Das Universitätsklinikum Frankfurt teilte mit, dass sie im Zeitraum von 2016 bis 2020 10 Patientinnen mit Myomen im Rahmen von Pilotevaluationen mit USg-HIFU behandelt haben; seitdem wird USg-HIFU in dieser Indikation

nicht mehr eingesetzt. Das Universitätsklinikum Bonn berichtete, dass im Zeitraum von 2014 bis 2022 ca. 100 Patientinnen mit Uterusmyomen eine USg-HIFU 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 2017 und 2019 (s. Kapitel 2.1) sowie eine in 2022 vom G-BA durchgeführte erneute Update-Recherche ergaben, dass keine abgeschlossenen Studien den o.g. Feststellungen entgegenstehen sowie keine laufenden Studien vorliegen, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft den Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern.

Derzeit laufen zwei Studien im gegenständlichen Anwendungsgebiet, deren Rekrutierungen noch nicht abgeschlossen sind: Im Auftrag des G-BA läuft die MARGI-T Studie<sup>6</sup>. Des Weiteren hat der G-BA seine Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der TRFA bei Uterusmyomen im Hinblick auf die laufende SUPERIOR-Studie ausgesetzt<sup>7</sup>.

##### **2.4.2.1 MARGI-T Studie: MRgFUS vs. offen-chirurgische und laparoskopische Myomektomie**

Die MARGI-T Studie ist als eine prospektive, multizentrische RCT konzipiert. Die Studie wird an vier deutschen Studienzentren durchgeführt. Laut Registereintrag<sup>8</sup> soll die Rekrutierung von 127 Patientinnen Ende 2024 abgeschlossen sein. In der Studie wird der MRgFUS mit der offen-chirurgischen und laparoskopischen Myomektomie bei Patientinnen mit symptomatischen und medikamentös nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen verglichen. Als primärer Endpunkt wird auch hier die Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten und als ko-primärer Endpunkt die Symptomschwere untersucht. Die Nachbeobachtungszeit nach Intervention beträgt insgesamt 12 Monate.

Von Juli 2020 bis Oktober 2023 konnten nur 40 von den avisierten 127 Patientinnen in die Studie eingeschlossen werden. Die unabhängige wissenschaftliche Institution, die vom G-BA mit der Durchführung und Auswertung der Studie beauftragt worden ist, begründet die langsame Rekrutierung v. a. damit, dass die Patientinnen nicht an einer Studie teilnehmen möchten, bei der sie mit der offen chirurgischen oder laparoskopischen Myomektomie ein deutlich invasiveres Verfahren im Vergleich zum MRgFUS erhalten könnten. Die Patientinnen würden sich vielmehr für eines der in der Versorgung zur Verfügung stehenden, weniger invasiven Verfahren entscheiden.

##### **2.4.2.2 Erprobungsstudie: TRFA vs. laparoskopische Myomektomie**

Der G-BA hat am 16. März 2023 das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der TRFA bei Uterusmyomen im Hinblick auf die laufende SUPERIOR-Studie ausgesetzt. Die SUPERIOR Studie ist als prospektive, monozentrische RCT konzipiert. Laut Registereintrag<sup>9</sup> wurde im Juni 2022 mit der Rekrutierung der 120 Patientinnen begonnen. In der Studie wird

---

<sup>6</sup> Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Wiederaufnahme eines Bewertungsverfahrens nach § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Allogene Stammzelltransplantation bei aggressiven B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen und bei T-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen vom 16. März 2017 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 05.11.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2900/2017-03-16\\_Wiederaufnahme-Beratung-allogene-Stammzelltransplantation.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2900/2017-03-16_Wiederaufnahme-Beratung-allogene-Stammzelltransplantation.pdf).

<sup>7</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5927/2023-03-16\\_Aussetzung\\_Erp-RL\\_TRFA-Uterusmyome\\_BVh-21-004.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5927/2023-03-16_Aussetzung_Erp-RL_TRFA-Uterusmyome_BVh-21-004.pdf)

<sup>8</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03948789>

<sup>9</sup> Deutsches Register Klinischer Studien - Uterus-erhaltende Behandlung im Vergleich zur Myomektomie für die Zeit bis zur Genesung - Randomisierte, kontrollierte Studie [Zugriff: 15.06.2023] URL: <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00028847>

die TRFA mit der laparoskopischen Myomektomie (und soweit erforderlich mit einer zusätzlichen hysteroskopischen Myomektomie) bei Patientinnen mit symptomatischen Uterusmyomen verglichen. Als primärer Endpunkt ist auch hier die Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten und als ein sekundärer Endpunkt die Symptomschwere vorgesehen. Die Nachbeobachtungszeit nach Intervention beträgt ebenfalls insgesamt 12 Monate.

### **2.4.3 Konsequenzen mit Blick auf die Erfolgsaussicht einer Erprobungsstudie**

Die Erfolgsaussicht einer Erprobungsstudie zum USg-HIFU bei Uterusmyomen 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 Absatz 1 Satz 4 SGB V a. F. angemerkt, dass die Anzahl von (damals) zwei Zentren für den Erfolg einer Erprobungsstudie als kritisch gesehen wird. Dem G-BA ist nicht bekannt, dass die Durchführung der Methode an anderen Krankenhäusern geplant wäre.

Auch zeigen die Ergebnisse der mehrfachen Überprüfung der international verfügbaren Literatur sowie Recherchen in Studienregistern, dass der USg-HIFU in dieser Indikation auch in der Forschungslandschaft keine bedeutende Rolle einzunehmen scheint.

Somit erscheint es nach derzeitigem Kenntnisstand weder tatsächlich umsetzbar noch erforderlich, angemessen oder in sonstiger Weise sinnvoll, eine Erprobungsstudie für die gegenständliche Methode auf den Weg zu bringen. Ungeachtet dessen 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 nicht-invasiven Verfahren in dieser Indikation infolge der in Aussicht stehenden Ergebnisse der beiden laufenden Studien MARGI-T und SUPERIOR einschließlich möglicher Auswirkungen auf die Bewertung des USg-HIFU bei Uterusmyomen.

### **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.

Aus den Stellungnahmen ergeben sich keine Änderungen des Beschlussentwurfes.

## 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
16.03.2017	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
13.04.2017		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
13.07.2017	UA MB	Einleitung des 1. Stellungnahmeverfahrens
21.09.2017	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		IQWiG-Addendum
21.07.2022		Update-Recherche des G-BA zur systematischen Erfassung und Bewertung der Evidenz
23.11.2023	UA MB	Einleitung des 2. Stellungnahmeverfahrens
11.01.2024	UA MB	Einräumung eines Stellungnahmerechts
22.02.2024	UA MB	Anhörung, Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
21.03.2024	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

## **6. Fazit**

Die Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung des USg-HIFU zur Behandlung von Uterusmyomen gemäß § 137e SGB V wird eingestellt.

Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts ist mit diesem Einstellungsbeschluss ausdrücklich nicht verbunden.

Berlin, den 21. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken