

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Einstellung der Beratungen zur Richtlinie auf Erprobung: TumortheraPIefelder beim neu diagnostizierten Glioblastom

Vom 17. September 2020

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	3
4.	Verfahrensablauf .....	3
5.	Fazit .....	4

## 1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung (Erp-RL) der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt.

Gemäß 2. Kapitel § 20 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) ist der Antrag gemäß § 137e Absatz 7 SGB V anzunehmen, wenn er die dort aufgeführten Voraussetzungen erfüllt. Zu diesen zählt, dass der Erbringung der Methode im Rahmen der Erprobung oder als Regelleistung in der gesetzlichen Krankenversicherung keine rechtlichen Gründe entgegenstehen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Antrag vom 31. Januar 2017, letztmalig aktualisiert mit Schreiben vom 20. März 2017, wurde gemäß § 137e Absatz 7 SGB V von einer berechtigten Antragstellerin beantragt, den Einsatz von Tumortherapiefeldern (TTF) zusätzlich zur Standardtherapie des neu diagnostizierten Glioblastoms mit Beginn der Radiochemotherapie zu erproben (im Weiteren als früher Einsatz der TTF angesprochen). Die zum Zeitpunkt des Antrags geltende Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Neurologie<sup>1</sup> sieht als Standardtherapie des neu diagnostizierten Glioblastom im ersten Schritt eine chirurgische Resektion oder Biopsie des Tumors vor, gefolgt von einer sechswöchigen Radiochemotherapie. Im dritten Schritt erfolgt über sechs Monate die adjuvante Chemotherapie mit Temozolomid in der Erhaltungsphase. In seiner Sitzung am 15. Juni 2017 hatte der G-BA den Antrag positiv beschieden und mit Beschluss vom 17. August 2017 das Beratungsverfahren zur Erstellung einer Richtlinie zur Erprobung (Erp-RL) des frühen Einsatzes der TTF beim neu diagnostizierten Glioblastom eingeleitet. Die Feststellung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative für den frühen Einsatz der TTF beim neu diagnostizierten Glioblastom basierte auf Publikationen der Zwischenergebnisse der sogenannten EF-14 Studie, die aufgrund des positiven Verlaufs frühzeitig beendet wurde.

Mit der vollumfänglichen Veröffentlichung der Ergebnisse der EF-14 Studie im Dezember 2017 hatten die Antragsberechtigten gemäß 2. Kapitel § 4 Absatz 2 VerfO Anlass zu der Annahme, dass nach einer systematischen Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer positiven Empfehlung des G-BA für den Einsatz der TTF zusätzlich zur Standardtherapie mit Beginn der Chemotherapie in der Erhaltungsphase bei Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom besteht (im Weiteren als später Einsatz der TTF angesprochen). Der G-BA hatte daher auf Antrag des GKV-SV und der Patientenvertretung vom 25. Juli 2018 am 20. September 2018 ein Methodenbewertungsverfahren zur Bewertung der TTF beim Glioblastom nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V eingeleitet. Mit Beschluss vom 20. März 2020 hatte der G-BA den Nutzen der Methode „Tumortherapiefelder beim Glioblastom“ sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V in Bezug auf den späten Einsatz der TTF anerkannt und die Methode „Tumortherapiefelder beim Glioblastom“ in die Anlage I der MVV-RL aufgenommen.

Im Rahmen der im Anschluss an die Methodenbewertung fortgesetzten Beratungen zur gegenständlichen Erp-RL wurde festgestellt, dass gemäß der Gebrauchsanweisung des bei

---

<sup>1</sup>S2k-Leitlinie Gliome, Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), Langfassung, 2015, AWMF Registernummer: 030-099.

der Methode zum Einsatz kommenden Medizinprodukts der Antragstellerin der frühe Einsatz der TTF nicht von der Zweckbestimmung des Medizinprodukts umfasst ist. Indiziert ist danach nur der spätere Einsatz der TTF nach erfolgter Operation und Abschluss der Radiochemotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastom.

Dem G-BA ist auch nicht bekannt, dass derzeit ein anderes Medizinprodukt verkehrsfähig und auf dem Markt verfügbar ist, welches im Rahmen der gegenständlichen Methode zum Einsatz kommen könnte und dessen Zweckbestimmung den frühen Einsatz der TTF beim neu diagnostiziertem Glioblastom umfasst.

Da die Erprobung des frühen Einsatzes der TTF beim neu diagnostiziertem Glioblastom somit unzulässig wäre, werden die Beratungen zur Erprobung der TTF beim neu diagnostiziertem Glioblastom eingestellt.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
20.03.2017		Eingang eines vollständigen Antrags auf Erprobung
17.08.2017	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erstellung einer Erp-RL
09.11.2017	UA MB	Beschluss zur Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger und zur Ermittlung weiterer an der Kostentragung interessierter Unternehmen
09.11.2017		Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger des Aufforderung zur Meldung bei Interesse an der Kostentragung
22.03.2018	UA MB	Das Beratungsverfahren zur Erp-RL wird für Zeitraum der Nutzenbewertung der Tumortheraiefelder beim Glioblastom ruhend gestellt.
25.07.2018		Antrag des GKV-SV und der Patientenvertretung auf Bewertung der Methode „Tumortheraiefelder zusätzlich zur derzeitigen Standardbehandlung von Patientinnen und Patienten als Erstlinientherapie bei Glioblastom“ gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V
20.09.2018	G-BA	Beschluss zur Annahme des Antrags und Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 Verfo Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
20.03.2020	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)
23.05.2020		Inkrafttreten des Beschlusses über eine Änderung der MVV-RL

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt</b>
10.09.2020	UA MB	Beratung über die Einstellung der Beratungen zur Erp-RL mit entsprechender Beschlussempfehlung ans Plenum
17.09.2020	Plenum	Beschluss über die Einstellung der Beratungen zur Erp-RL

## **5. Fazit**

Die Beratungen zur Erp-RL bzgl. der Tumortherapiefelder beim neu diagnostizierten Glioblastom werden eingestellt.

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken