

Tragende Gründe

zum 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

Vom 16. Juni 2022

Inhalt

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

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 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

Am 16. März 2017 hat der G-BA in einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V i.d.F. v. 01.01.2017 auf Grundlage der gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V 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.

Das Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V zu der Methode war durchgeführt worden, 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 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.

Im Ergebnis des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V i.d.F. v. 01.01.2017, das – wie in diesem Verfahren vorgesehen – ausschließlich auf der Basis der durch Hersteller und Krankenhäuser eingereichten Informationen beruhte, hatte der G-BA am 16. März 2017 festgestellt, dass die Anwendung des USg-HIFU zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren Neubildungen des Pankreas kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt.

Entsprechend der zu diesem Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 5 SGB V vorgesehenen Rechtsfolge wurde unverzüglich ein Bewertungsverfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V eingeleitet.

Als Informationsgrundlage der Bewertung wurden neben den Informationen, die im Verfahren nach § 137h SGB V i.d.F. v. 01.01.2017 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 Addendum 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 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 hat der G-BA daher das entsprechende Bewertungsverfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V ausgesetzt und Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der Methode „Methode des ultraschallgesteuerten hochintensiven fokussierten Ultraschalls (USg-HIFU) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas“ gemäß § 137e Absatz 1 SGB V eingeleitet.

Der Beschluss wurde in der Prüfung gemäß § 94 Absatz 1 SGB V nicht beanstandet.

Mit dem Beschluss vom 15. Februar 2018 über die Einleitung der Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zu der Methode USg-HIFU hat der G-BA ein Potential dieser Methode zwar notwendig implizit festgestellt und insoweit bereits mit diesem Beschluss inhaltlich eine Neubewertung seines ursprünglichen Beratungsergebnisses im Verfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V i.d.F. v. 01.01.2017 vorgenommen. Zur Vermeidung von Missverständnissen erfolgt jedoch mit dem vorliegenden Beschluss die klarstellende Ergänzung einer expliziten Feststellung der Neubewertung mit dem Ergebnis der Feststellung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative.

Mit der Umsetzung als rückwirkende Ergänzung des Beschlusses vom 15. Februar 2018 wird verdeutlicht, dass die aufgrund des Bewertungsergebnisses nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V bis zu dessen Inkrafttreten geltenden Rechtsfolgen des § 137h Absatz 5 SGB V bereits seit dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des geänderten Beschlusses nicht mehr einschlägig waren.

3. 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
15.02.2018	Plenum	Beschlussfassung zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Aussetzung des Bewertungsverfahrens nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V und Einleitung eines Bewertungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
26.04.2018		Nichtbeanstandung des Beschlusses zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung vom 15.02.2018 i.R.d. Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V des Bundesministeriums für Gesundheit
24.05.2018		Inkrafttreten des Beschlusses vom 15.02.2018
16.06.2022	Plenum	Beschlussfassung über eine Änderung des Beschlusses vom 15.02.2018 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
24.05.2018		Inkrafttreten der gegenständlichen Änderung des Beschlusses vom 15.02.2018

4. Fazit

Der G-BA beschließt die klarstellende Ergänzung des Beschlusses vom 15. Februar 2018 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung um eine explizite Feststellung der Neubewertung dieser Methode mit dem Ergebnis der Feststellung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative.

Berlin, den 16. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken