

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Transzervikale Radiofrequenzablation mit in- trauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyo- men

Vom 20. April 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	3
2. Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung.....	3
2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....	3
2.2.1 Wirkprinzip	3
2.2.2 Anwendungsgebiet	4
2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	4
2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	5
2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt.....	5
2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	5
2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	6
2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA	6
2.4.2.2 Vorgehen bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip.....	7
2.4.2.3 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen	8
2.4.2.4 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip.....	9
2.4.3 Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	10
2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V	10

3. Stellungnahmeverfahren	11
4. Verfahrensablauf	11
5. Fazit.....	11

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode der transzervikalen Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen (tzUSg-RFA).

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens). Außerdem stellt er mehrere weitere Fragen im Rahmen der Beratung in Abschnitt IV des Formulars zur Beratungsanforderung.

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip

Bei der gegenständlichen Methode soll laut BI unter intrauteriner Ultraschallführung Hochfrequenzenergie über Nadelelektroden in das Innere eines zu behandelnden Uterusmyoms abgegeben (Ablation) und so die „thermische Fixierung“ und Koagulationsnekrose erreicht werden, die eine Verkleinerung des Myoms bewirken sollen. Das Ziel der Behandlung besteht laut BI darin, die von den Uterusmyomen verursachten Beschwerden (starke Regelblutung [Hypermenorrhoe], Schmerzen [Dysmenorrhoe]) dauerhaft zu beseitigen.

Das gesamte Ablationsvolumen wird laut BI durch die Strecke, wie weit die Nadeln in das Gewebe eindringen, und die Ablationszeit determiniert. Die Zeit wird nach dem Ausfahren der Nadeln unter Ultraschallkontrolle automatisch errechnet.

Das bei der Methode zur Anwendung kommende Medizinprodukt setzt sich aus folgenden Produktkomponenten zusammen:

- a) ein Ultraschallsystem inklusive eines speziell wiederverwendbaren intrauterinen Ultraschallwandlers
- b) ein einmal verwendbares intrauterines RFA-Ablationsgerät.

2.2.2 Anwendungsgebiet

In den vom BI eingereichten Angaben wurde als Anwendungsgebiet der Methode die Behandlung von Patientinnen mit symptomatischen Leiomyomen des Uterus (synonym verwendet: Gebärmuttermyome, Uterusmyome) angegeben. Eine weitere Eingrenzung hinsichtlich der in Frage kommenden Patientinnen (z.B. Alter, bestehender Kinderwunsch, Myomgröße) wird nicht vorgenommen. Aus dem vom BI angegebenen Behandlungsziel der Linderung der Dys- und Hypermenorrhoe kann abgeleitet werden, dass die Methode vornehmlich bei Frauen eingesetzt werden soll, die sich noch vor der Menopause befinden.

Für das gegenständliche Verfahren kommen laut BI für eine vollständige Ablation Myome in Frage, die als submukös (1, 2 lt. FIGO¹-Klassifikation) oder intramural (3,4 lt. FIGO) einzuordnen sind. Transmurale Myome des Typs 5 sowie subseröse Myome des Typs 6 können in dem von der thermischen Sicherheitsgrenze zugelassenen Maße nur teilweise ablatiert werden.

Ausgeschlossen von der Behandlung mit der hier gegenständlichen Methode sind nach Angaben des BI Patientinnengruppen mit folgenden Merkmalen:

- a) vorliegende Schwangerschaft,
- b) akute Beckeninfektion,
- c) bekanntes oder vermutetes gynäkologisches Malignom oder prämaligne Erkrankungen wie atypische Endometriumhyperplasie,
- d) mindestens ein intratubares Implantat zur Sterilisation,
- e) Blutgerinnungsstörungen oder aktuelle Antikoagulanzen-therapie
- f) Myome mit extrauteriner Lage sowie gestielte Formen (intrakavitär [Typ 0] oder subserös [Typ 7]).

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass

- a) ihre technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- b) sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist,
- c) sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre und
- d) sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier vorgenannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA derzeit keine

¹ International Federation of Gynecology and Obstetrics

Sachverhalte bekannt, die – bei regelgerechter Informationsübermittlung gemäß § 137h Absatz 1 SGB V durch das Krankenhaus, das die erstmalige Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode stellt – einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode tzUSg-RFA beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, nämlich der Kombination aus einem Ultraschallsystem und einem Radiofrequenzablationsgerät.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf das vorgenannte Medizinprodukt zu. Denn ohne dessen technische Anwendung wäre die ultraschallgeführte Einbringung von Hochfrequenzenergie in die Uterusmyome zum Ziel der Ablation des erkrankten Gewebes nicht möglich und die Methode würde ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren. Der Einsatz des o.g. Medizinprodukts stellt offensichtlich ein Kernmerkmal (vgl. 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 3 VerfO) des dargestellten Verfahrens dar.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Das Medizinprodukt auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ist ausweislich des CE-Zertifikats ein Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Ein solches Medizinprodukt ist gemäß 2. Kapitel § 30 VerfO dann als Medizinprodukt hoher Risikoklasse einzustufen, wenn es mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt und damit einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Für die Bestimmung der gezielten Einwirkung des Medizinprodukts ist seine der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung zugrunde zu legen; dabei sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 4a i.V.m. Absatz 3a Satz 2 VerfO).

Die vorstehend aufgeführten Kriterien sind für die Anwendung der Kombination aus einem Ultraschallsystem und einem Radiofrequenzablationsgerät für das in Kapitel 2.2.2 aufgeführte Anwendungsgebiet erfüllt, so dass sie als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen ist.

Ausweislich der vom BI zur Verfügung gestellten Informationen werden nach der mittels Ultraschall durchgeführten Lokalisation der Myome aus dem RFA-Handstück 7 Nadelelektroden in das Myom hinein ausgefahren. Das System gibt dann für eine bestimmte Zeitspanne eine kontrollierte Dosis von Radiofrequenzenergie ab, wobei die Zeitspanne auf der Größe der durch den Arzt ausgewählten Behandlungszone basiert. Dabei erhöht der Generator die Leistung langsam bis auf ein Maximum von 150 Watt, um die Zieltemperatur von 105°C an der Spitze der Elektroden zu erreichen. Vier der Elektroden verfügen über Thermoelemente, die eine permanente Messung durchführen; so soll sichergestellt werden, dass die maximal zulässige Temperatur der Elektroden (max. 105°C) eingehalten wird.

Die Frage, ob die tzUSg-RFA gezielt auf wesentliche Funktionen des Uterus einwirkt, wird nachfolgend geprüft.

Uterusmyome sind gutartige Tumorerkrankungen, die im Verlauf eine fortschreitende Entwicklung nehmen können und symptomatische Beeinträchtigungen bei den betroffenen Patientinnen auslösen können. So können sie u. a. zu starken Regelblutungen, Schmerzen und Fertilitätsstörungen führen. Die Folge dauerhaft zu starker Regelblutungen kann eine behandlungsbedürftige Blutarmut (Anämie) sein. Größere Uterusmyome können verdrängend wirken und auf benachbarte Organe wie die Blase oder den Darm drücken.

Mit der gegenständlichen Methode wird Energie auf die Uterusmyome abgegeben, mit dem Ziel, diese teilweise oder auch vollständig zu abladieren. Dadurch sollen die vorgenannten Symptome verringert oder gar Symptomfreiheit erzielt werden.

Zum einen kann damit auf die Reproduktionsfunktion des Uterus eingewirkt werden, wenn die Ablation der Myome zu einer Veränderung der Fertilität führt.

Zum anderen kann mit der tzUSg-RFA aber auch eine Gefährdung weiterer Funktionen des Uterus beeinflusst werden; nämlich die myombedingte maßgebliche Beeinträchtigung der gesundheitlichen Situation der Patientin durch Schmerzen oder übermäßige Blutungen, oder gar die Störung anderer Organe oder Organsysteme (wie z. B. die Blase oder das Blutssystem). Die tzUSg-RFA wirkt durch die mit seiner Anwendung intendierte Symptomlinderung auch auf diese Funktion des Uterus ein.

Zusammenfassend kann insofern abgeleitet werden, dass mit der tzUSg-RFA eine gezielte Einwirkung auf wesentliche Organfunktionen des Uterus erfolgt.

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder Ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich

etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Stellt der G-BA fest, dass sich eine Methode schon in einem der beiden vorgenannten Kriterien (Wirkprinzip oder Anwendungsgebiet) wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise unterscheidet, ist eine Überprüfung des jeweils anderen Kriteriums nicht erforderlich.

2.4.2.2 Vorgehen bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der tzUSg-RFA bei der Behandlung von Uterusmyomen von den Wirkprinzipien der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, geht der G-BA hier wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zur Behandlung von Uterusmyomen werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich vom BI genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien oder in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der tzUSg-RFA unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der gegenständlichen Methode unterscheidet.

Die letztgenannte Prüfung ist hier nicht erforderlich, da sich das Wirkprinzip tzUSg-RFA wesentlich von allen nach den vorgenannten Grundsätzen hier zu betrachtenden Herangehensweisen unterscheidet (s. Kapitel 2.4.4).

Behandlungen mit Arzneimitteln werden diesbezüglich nicht geprüft. Sie unterscheiden sich in den vorliegenden Anwendungsgebieten stets offensichtlich wesentlich in ihrem Wirkprinzip von der gegenständlichen Methode. Während Arzneimittel pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirken, handelt es sich bei der tzUSg-RFA um eine physikalisch-lokal applizierte Wirkung.

2.4.2.3 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip im Vergleich zur tzUSg-RFA zur Behandlung der Uterusmyome werden die nachfolgend aufgeführten Herangehensweisen zur Behandlung der Uterusmyome herangezogen, die vom BI genannt oder in einer Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen)² adressiert werden oder denen ein OPS-Code (siehe Tabelle) zugeordnet ist. Im Einzelnen handelt es sich um

- die Hysterektomie (vaginal, laparoskopisch, abdominal),
- die Myomektomie (vaginal/hysteroskopisch, laparoskopisch, abdominal) mit oder ohne ausgedehnte Naht des Endometriums,
- die Embolisierung der Uterusarterie (UAE) sowie
- den fokussierten Ultraschall (MRgFUS; magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound surgery bzw. HiFu: high-intensity focused ultra-sound).

Herangehensweisen	OPS (Version 2017)
Hysterektomie (vaginal, laparoskopisch, abdominal)	<p>„5-683 Uterusexstirpation [Hysterektomie]</p> <p>0 Offen chirurgisch (abdominal)</p> <p>1 Vaginal</p> <p>2 Vaginal, laparoskopisch assistiert</p> <p>3 Endoskopisch (laparoskopisch)</p> <p>4 Umsteigen endoskopisch - offen chirurgisch“</p> <p>5 Umsteigen vaginal - offen chirurgisch“</p>
Myomektomie (vaginal/hysteroskopisch, laparoskopisch, abdominal) mit oder ohne ausgedehnte Naht des Myometriums	<p>„5-681.8 Entfernung eines oder mehrerer Myome ohne ausgedehnte Naht des Myometriums</p> <p>80 Offen chirurgisch (abdominal)</p> <p>81 Vaginal, laparoskopisch assistiert</p> <p>82 Endoskopisch (laparoskopisch)</p> <p>83 Hysteroskopisch</p> <p>84 Umsteigen endoskopisch - offen chirurgisch</p> <p>85 Umsteigen vaginal - offen chirurgisch</p> <p>86 Vaginal</p> <p>5-681.9 Entfernung eines oder mehrerer Myome mit ausgedehnter Naht des Myometriums</p> <p>90 Offen chirurgisch (abdominal)</p> <p>91 Vaginal, laparoskopisch assistiert</p> <p>92 Endoskopisch (laparoskopisch)</p> <p>93 Hysteroskopisch</p> <p>94 Umsteigen endoskopisch - offen chirurgisch</p> <p>95 Umsteigen vaginal - offen chirurgisch</p>

² S3-Leitlinie (AWMF-Nr 015/070), Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen, gültig bis 2019

	96 Vaginal“
Embolisierung von Ästen der Uterusarterie (UAE)	„8-836 Perkutan-transluminale Gefäßintervention kh Selektive Embolisation mit Partikeln, andere Arterien abdominal und pelvin“ In Verbindung mit einem Zusatzkode aus 8-83b.1 sowie ggf. Zusatzkode 8-83b.k
Fokussierter Ultraschall (MRgFUS)	„5-681 Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Uterus 65 Magnetresonanz-gesteuerte fokussierte Ultraschallkoagulation [MRgFUS]

Aus Sicht des G-BA gibt es keinen Anhaltspunkt dafür, dass weitere Herangehensweisen zur Behandlung von Uterusmyomen bestehen, die für einen Vergleich mit der gegenständlichen Methode relevant und hier nicht erfasst sind.

2.4.2.4 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich von den im Anwendungsgebiet bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die in 2.4.3.1 genannten Herangehensweisen zur Behandlung von Uterusmyomen lassen sich im Wesentlichen zwei Gruppen zuordnen:

Zum einen gibt es Verfahren, in denen Myome chirurgisch entfernt werden und solche, bei denen das Volumen der Myome reduziert wird. Der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der chirurgischen Vorgehensweise ist die operative Entfernung von Myomgewebe (Myomektomie) oder des gesamten Uterus (Hysterektomie). Das chirurgische Vorgehen unterscheidet sich von der volumenreduzierenden Herangehensweise (medikamenteninduziert, hitzeinduziert) grundsätzlich darin, dass bei Letzterer das volumenreduzierte Myomgewebe nach der Behandlung im Körper verbleibt und erst im Laufe der Zeit resorbiert werden soll.

Die tzUSg-RFA gehört– wie oben beschrieben – zu den volumenreduzierenden Verfahren, bei denen das Myomgewebe verkleinert oder komplett sklerosiert und dann vom Körper resorbiert werden soll.

Damit erübrigt sich für die Verfahren der Hysterektomie und Myomektomie eine vertiefte Prüfung, da in diesen Fällen der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der chirurgischen Herangehensweise offensichtlich nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der tzUSg-RFA bei Uterusmyomen bezweckten therapeutischen Effekt zu erklären und dessen systematische Anwendung zu rechtfertigen.

Bei der perkutanen Katheterembolisation der Äste der Uterusarterien (UAE) oder der MRgFUS bzw. HiFu handelt es sich dagegen um zwei volumenreduzierende Vorgehensweisen mit untereinander abweichenden Wirkprinzipien.

Diese werden im Folgenden dargestellt und jeweils mit dem Wirkprinzip der hier gegenständlichen Methode verglichen, um die Wesentlichkeit der identifizierten Unterschiede zu ermitteln.

- a) Das Wirkprinzip der tzUSg-RFA unterscheidet sich von dem der UAE, weil hierfür ein perkutaner Zugang zum Gefäßsystem benötigt wird, während bei der gegenständlichen Methode Hochfrequenzenergie transzervikal zugeführt wird. Auch wenn es bei der gegenständlichen Methode zu thermischen Schädigungen benachbarter Organe kommen kann, so liegt doch schon im Ansatz beider Interventionen ein Unterschied

vor. Darüber hinaus führen beide Verfahren zwar zum Zelltod. Dieses Ziel wird allerdings durch sich unterscheidende Mechanismen erreicht: Bei der UAE durch Unterbrechung der Blutversorgung der Myome, bei der tzUSg-RFA durch die in Kapitel 2.2.1 beschriebenen.

Diese Unterschiede sind insgesamt wesentlich, da der vorgenannte theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der UAE, also die Nekrotisierung durch Unterbindung der Gefäßversorgung, offensichtlich nicht ausreicht um den mit Einsatz der gegenständlichen Methode bezweckten Effekt der Nekrotisierung durch Hitzeentwicklung zu erklären. Zudem führen die Prozessschritte, insbesondere die Zugangswege (perkutane Gefäßzugang und transzervikale Applikation) zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientinnen, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen und Risiko der UAE auf die tzUSg-RFA medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

- b) Der Unterschied im Wirkprinzip der tzUSg-RFA und der MRgFUS besteht zum einen darin, dass die Energiezufuhr bei der MRgFUS über die Haut der Bauchdecke erfolgt, während bei der gegenständlichen Methode Hochfrequenzenergie transzervikal zugeführt wird. Zum anderen unterscheiden sich die Energiequellen insofern offensichtlich wesentlich voneinander, dass bei der MRgFUS als Energiequelle hochfokussierter Ultraschall genutzt wird, bei der hier gegenständlichen Methode dagegen hochfrequenter Strom.

Dies führt auch für die MRgFUS zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientinnen, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der auf die gegenständliche Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist. Somit unterscheidet sich das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode auch wesentlich von dem der MRgFUS-TUF.

2.4.3 Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgehen würden.

Insbesondere erfüllt das Medizinprodukt, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der vorliegenden Produktinformationen die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes. Der Einsatz des Medizinprodukts im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinprodukte-rechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kap. § 37 Absatz 1 VerfO beenden (vgl. 2. Kap. § 33 Absatz 2 S. 2, 2. Halbsatz).

2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der Methode begonnen.

3. Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO am 10. Februar 2017 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) sind fünf schriftliche Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Drei Stellungnehmer haben eine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine neuen Aspekte und somit keine Notwendigkeit für Änderungen des Beschlusses.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
30.09.2016		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur Transzervikalen Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen
10.02.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V (Veröffentlichung im Internet)
15.03.2017	AG 137e/h	Auswertung der Stellungnahmen
23.03.2017	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
05.04.2017	AG 137e/h	Abschließende Befassung
13.04.2017	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
20.04.2017	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode der tzUSg-RFA unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO,
- sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf,
- bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V wäre sie vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und
- sie wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den 20. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken