

26.09.2018

Erprobungsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 20.09.2018 beschlossen, dass es an der für die Beschlussfassung einer Erprobungs-Richtlinie zur Methode Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas erforderlichen Erklärung zur Kostenübernahmebereitschaft fehlt. Damit ist die entsprechende Erprobung nicht zustande gekommen.

In seiner Sitzung am 15. Februar 2018 hatte der G-BA im Rahmen eines Verfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3, Absatz 5 Halbsatz 2 in Verbindung mit § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V entschieden, dass der Nutzen des

- **„Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas“**

zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Dem schloss sich die Erarbeitung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137 e SGB V an, welche aber mangels Vorliegens der gesetzlichen Voraussetzungen nicht beschlossen werden konnte.

Denn der G-BA darf den Beschluss zu einer Erprobungs-Richtlinie nur dann fassen, wenn sich die Hersteller des für die Methode maßgeblichen Medizinprodukts oder Anbieter mit sonstigem Interesse an einer Leistungserbringung zu Lasten der Krankenkassen zuvor bereit erklärt haben, die Kosten für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung in angemessenem Umfang zu übernehmen (siehe § 137 e Absatz 6 SGB V). Eine solche Kostenübernahmeerklärung lag dem G-BA jedoch nicht vor.

Deshalb hat der G-BA in seiner Sitzung am 20.09.2018 durch Beschluss festgestellt, dass es an der für die Beschlussfassung dieser Erprobungs-Richtlinie erforderlichen Erklärung zur Kostenübernahmebereitschaft gemäß § 137e Absatz 6 Satz 1 SGB V fehlt. Damit ist die Erprobung nicht zustande gekommen.

Die Beschlussunterlagen wurden auf der Homepage des G-BA veröffentlicht:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3499/>

Beschlüsse zum Nichtzustandekommen einer Erprobung aufgrund fehlender Kostentragung hatte der G-BA bereits am 21.09.2017 zu den Methoden:

- **„Ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschalls zur Behandlung von Leiomyomen des Uterus“** und des
- **„Ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschalls zur Behandlung des nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären Karzinoms (HCC)“**

beschlossen.