



# Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren nach §137c (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) und nach § 137e SGB V über eine Richtlinie zur Erprobung:

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

Vom 21.03.2024

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)



## **Inhalt**

<b>A</b>	<b>Beschluss und Tragende Gründe .....</b>	<b>7</b>
<b>A-1</b>	<b>Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....</b>	<b>7</b>
<b>A-2</b>	<b>Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung.....</b>	<b>7</b>
<b>A-3</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>7</b>
A-3.1	Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V .....	7
A-3.2	Bewertung nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V und Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung.....	7
A-3.3	Ankündigung des Bewertungsverfahrens .....	8
<b>B</b>	<b>Dokumentation des gesetzl. vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens infolge einer Bewertung nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V .....</b>	<b>9</b>
<b>B-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....</b>	<b>9</b>
<b>B-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>9</b>
<b>B-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>9</b>
<b>B-4</b>	<b>Übersicht .....</b>	<b>9</b>
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	9
B-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechnigte Organisationen/Institutionen, die Unterlagen eingereicht haben .....	11
<b>B-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>11</b>
<b>B-6</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>11</b>
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen .....	12
B-6.2	Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen.....	49
<b>B-7</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>54</b>
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	54
B-7.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	56
<b>B-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>69</b>
<b>C</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens, Stellungnahmeverfahren 2023/2024 zum Verfahren gem. § 137c SGB V und zur Richtlinie zur Erprobung .....</b>	<b>70</b>
<b>C-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....</b>	<b>70</b>
<b>C-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>70</b>
<b>C-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>70</b>
<b>C-4</b>	<b>Übersicht .....</b>	<b>71</b>

C-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	71
C-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen .....	73
<b>C-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>73</b>
<b>C-6</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>73</b>
C-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	74
C-6.2	Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	76
<b>C-7</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>77</b>
C-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	77
	Alle Stellungnehmenden haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.....	77
C-7.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	78
<b>C-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>78</b>
<b>D</b>	<b>Anlagen .....</b>	<b>79</b>
<b>D-1</b>	<b>Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V.....</b>	<b>79</b>
D-1.1	Beschluss .....	79
D-1.2	Tragende Gründe.....	79
<b>D-2</b>	<b>Stellungnahmeverfahren 2017 .....</b>	<b>79</b>
D-2.1	Beschlussentwurf und Tragende Gründe – Position der DKG und PatV .....	79
D-2.2	Beschlussentwurf und Tragende Gründe – Position des GKV-SV .....	79
D-2.3	Schriftliche Stellungnahmen.....	79
D-2.4	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren .....	79
D-2.5	Auswertung der mit den schriftlichen Stellungnahmen übermittelten Referenzen. 79	79
<b>D-3</b>	<b>Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung.....</b>	<b>79</b>
<b>D-4</b>	<b>Beschluss vom 15.02.2018 .....</b>	<b>79</b>
<b>D-5</b>	<b>Tragende Gründe zum Beschluss vom 15.02.2018 .....</b>	<b>79</b>
<b>D-6</b>	<b>BMG-Prüfung .....</b>	<b>79</b>
<b>D-7</b>	<b>Beschluss vom 16.06.2022 zur Änderung des Beschlusses vom 15.02.2018.....</b>	<b>79</b>
<b>D-8</b>	<b>Tragende Gründe zum Beschluss vom 16.06.2022 .....</b>	<b>79</b>
<b>D-9</b>	<b>BMG-Einigung .....</b>	<b>79</b>
<b>D-10</b>	<b>Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung.....</b>	<b>80</b>
D-10.1	Veröffentlichung zur Ankündigung des Beratungsverfahrens .....	80
D-10.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen .....	80
D-10.3	Eingegangene Einschätzungen .....	80
<b>D-11</b>	<b>Beschluss zur Feststellung des Fehlens der Kostenübernahmebereitschaft.....</b>	<b>80</b>
<b>D-12</b>	<b>Stellungnahmeverfahren 2023/2024 (zum Verfahren gem. § 137c SGB V und zur Richtlinie zur Erprobung) .....</b>	<b>80</b>

D-12.1	Beschlussewurf .....	80
D-12.2	Tragende Gründe zum Beschlussewurf .....	80
D-12.3	Schriftliche Stellungnahmen.....	80

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
<b>BAnz</b>	Bundesanzeiger
<b>BMG</b>	Bundesministerium für Gesundheit
<b>G-BA</b>	Gemeinsamer Bundesausschuss
<b>IQWiG</b>	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
<b>RL</b>	Richtlinie
<b>SGB V</b>	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
<b>UA MB</b>	Unterausschuss Methodenbewertung
<b>VerfO</b>	Verfahrensordnung des G-BA

## **A Beschluss und Tragende Gründe**

Die Beschlüsse zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und der Beschluss zum Verfahren gemäß §137e SGB V sowie die Tragenden Gründe sind im Kapitel D abgebildet.

Das Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/180/>.

Das Verfahren zum Ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas gemäß § 137e SGB V ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/182/>.

### **A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V**

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel D abgebildet.

### **A-2 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung**

Die Beschlussunterlagen mit den dissent ins Plenum zur Beschlussfassung gegebenen Positionierungen sind in Kapitel D abgebildet.

### **A-3 Anhang**

#### **A-3.1 Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerFO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt.

Im Rahmen des zugehörigen Informationsergänzungsverfahrens gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 VerFO sind keine Informationen eingegangen.

Die Bewertung der Unterlagen durch das IQWiG kann hier abgerufen werden: <https://www.iqwig.de/projekte/h16-02c.html>.

Das Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/14>.

#### **A-3.2 Bewertung nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V und Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung**

Als Informationsgrundlage der Bewertung nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V wurden neben den Informationen, die im Verfahren nach § 137h SGB V a.F. 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. Die Überprüfung des IQWiG u.a. zur Einbeziehung dieser Informationen in die Bewertung der Methode kann für das Jahr 2017 hier abgerufen werden: <https://www.iqwig.de/projekte/h17-03.html>.

In der Folge der Einleitung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung hat der G-BA das IQWiG überprüfen lassen, ob neben den bereits in der vorgenannten Bewertung

herangezogenen Unterlagen weitere relevante abgeschlossene oder laufende Studien für die Bewertung von Nutzen, Schädlichkeit oder Unwirksamkeit existieren. Die Überprüfung durch das IQWiG kann für das Jahr 2018 hier abgerufen werden: <https://www.iqwig.de/projekte/h18-01.html>; für das Jahr 2019 hier: <https://www.iqwig.de/projekte/h19-01.html>.

### **A-3.3 Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

#### **A-3.3.1 Ankündigung im Bundesanzeiger über die Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung**

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel D abgebildet.

#### **A-3.3.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel D abgebildet.

#### **A-3.3.3 Eingegangene Einschätzungen**

Die eingegangenen Einschätzungen sind in Kapitel D abgebildet.



## **B Dokumentation des gesetzl. vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens infolge einer Bewertung nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 31. Mai 2017 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Feststellung zur Beteiligung der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Feststellung der Einschlägigkeit der in Kapitel B-4 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, Gebrauch (siehe Kapitel B-4.1).
- Betroffener Medizinproduktehersteller: Chongqing Haifu Medical Technology
- Feststellung zur Beteiligung der Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 31. Mai 2017 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerFO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Die in Kapitel B-5 abgebildeten Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 20. Juni 2017 übermittelt. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von 4 Wochen befristet.

### **B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

### **B-4 Übersicht**

#### **B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde**

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der Stellungnahme</b>	<b>Bemerkungen</b>
Bundesärztekammer	07.07.2017	Org./Inst. verzichtet auf die Abgabe einer SN

Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften		
vom G-BA bestimmt		
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)		
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)		
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	18.07.2017	
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)		
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)	17.07.2017	
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	03.07.2017	
Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie (DIVS), [assoziiert]	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	18.07.2017	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)	18.07.2017	
von AWMF bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Pathologie	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V.	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	14.07.2017	Org./Inst. verzichtet auf die Abgabe einer SN
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband CPM Therapie e.V.		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Chongqing Haifu Medical Technology Co. Ltd.	18.07.2017	

#### **B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen, die Unterlagen eingereicht haben**

<b>Organisation/Institution</b>	<b>Eingang der Positionierung</b>	<b>Bemerkungen</b>
Universitätsklinikum Frankfurt Goethe-Universität (KGU)	18.07.2017	

#### **B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel D abgebildet.

#### **B-6 Schriftliche Stellungnahmen**

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel D abgebildet

### B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

In den nachstehenden Tabellen sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschlussentwurf
DGVS	<b>BE der DKG und der PatV</b>			
	Der Nutzen der Methode der USg-HIFU in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas ist zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen, sie bietet aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative.	Die DGVS schließt sich der Einschätzung der DKG vollumfänglich an.	<b>Position DKG und PatV</b>	
		Der Vorschlag des GKV Spitzenverbandes ist zu weitgehend / zu negativ. Die Möglichkeit einer weiteren Erprobung sollte gegeben sein.	Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
		Im Zuge des Stellungnahmeverfahrens wurden dem G-BA Studiendaten übermittelt, die im Rahmen der Bewertung nach § 137h SGB V noch nicht vorgelegen haben. Insbesondere aufgrund der Ergebnisse der Studie Lv 2016 (Lv W, Yan T, Wang G, Zhao W, Zhang T, Zhou D. High-intensity focused ultrasound therapy in combination with gemcitabine for unresectable pancreatic carcinoma. Ther Clin Risk Manag 2016; 12: 687-691) hat der G-BA eine Neubewertung des	Änderung des Beschlussentwurfs:  In der Anlage II (Methoden deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird im Abschnitt B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V) nach Nummer X die folgende Nummer Y angefügt: „Y. Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch	

			Potenzials der gegenständlichen Methode vorgenommen.	behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas
<b>DEGUM</b>	<b>BE der DKG und der PatV</b>			
	Keine Änderung, prinzipiell ist dem Beschlussentwurf zuzustimmen.		<b>Position DKG und PatV</b>	
			Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
Siehe oben.				
<b>DEGUM</b>	Man könnte aufgrund der mittlerweile geänderten Studienlage sogar noch weiter gehen, und den Einsatz des USgHIFU bei der Behandlung des Pankreaskarzinoms als hinreichend belegt ansehen oder im zumindest das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative anerkennen.	In vielen vorwiegend retrospektiven Fallserien und Berichten aus dem ostasiatischen Raum [1-8], hat sich der sonographisch gesteuerte HIFU als sicher, wirksam und mit nur wenigen therapieassoziierten Nebenwirkungen erwiesen <sup>9</sup> . Dennoch fehlten, wie Sie auch ausführten, bis vor kurzem prospektive, randomisierte klinische Studien mit international anerkannten Qualitätskriterien, die neben der Auswirkung auf das Tumorstadium auch funktionelle Aspekte wie etwa das Schmerzerleben der Patienten untersuchen. Diese Studien gibt es aber mittlerweile <sup>10-14</sup> .  Eine der Hauptindikationen der ultraschall-gesteuerten HIFU-Therapie stellt dabei die Behandlung symptomatischer Patienten mit einem lokal infiltrierend wachsenden Pankreasadenokarzinom dar, wobei hier die HIFU-Therapie als Zusatz zu	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Die durch den Stellungnehmer dargelegten weiteren Studiendaten wurden zusätzlich in die Bewertung einbezogen. Sie verbreitern die Begründungsgrundlage zum Beschlussentwurf von DKG und PatV.	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
			Die Studienlage führt zur Feststellung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative. Sie sind nicht geeignet, den Nutzen der Methode zu belegen. Siehe oben.	Siehe oben.

		<p>einer laufenden Standardtherapie eingesetzt wird. Ziel der symptomatischen Therapie hier ist die Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität. Insbesondere zwei erst nach Ihrer Entscheidung publizierte Studie aus Deutschland bei 2012 bzw. 4813 durch die Tumordinfiltration beeinträchtigten Patienten wies nach, dass es unter laufender Chemo- und Schmerztherapie als „Standardtherapie“ durch den additiven Einsatz der USgHIFU-Therapie innerhalb der ersten Woche nach der HIFU-Behandlung bereits zu einer signifikanten (<math>p &lt; 0.05</math>), deutlichen und anhaltenden Schmerzreduktion mit konsekutiver Verbesserung der Lebensqualität der Patienten kam.</p> <p>Wang et al.6 behandelten 40 Patienten mit fortgeschrittenem Pankreaskarzinom mittels HIFU und berichten von einer Schmerzlinderung bei 87,5% der behandelten Patienten. Im Gegensatz zur Plexus- oder Splanchnikusblockade hielt der Effekt der Schmerzlinderung über den Beobachtungszeitraum von 3 Monaten an und nahm im Verlauf noch weiter zu10,11,12. Li et al.4 haben 25 Patienten mit fortgeschrittenem Pankreaskarzinom in einer Studie eingeschlossen. Nach HIFU Behandlung berichten die Autoren von einem</p>		
--	--	--	--	--

		<p>verbesserten Karnofsky performance Status und Schmerzlinderung bei 23 Patienten. Serum CA19-9 zeigte eine signifikante Reduktion nach einem Monat und bei 5 Patienten eine Normalisierung.</p> <p>Eine aktuelle Meta-Analyse aus dem Jahr 2017<sup>14</sup> zeigt die Wirksamkeit von HIFU zur Schmerzlinderung und zur verbesserten Lebensqualität von 639 mittels HIFU behandelten Patienten mit einem fortgeschrittenen, symptomatischen Pankreaskarzinom. Die Analyse umfasst 23 Studien; nach der HIFU-Behandlung zeigte sich eine partielle oder vollständige Regredienz der tumorassoziierten Schmerzen bei 459 Patienten.</p> <p>Eine zweite Indikation stellt die lokale Tumorkontrolle von Patienten mit nicht resektablem, lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom dar. Auch hier wird die HIFU-Therapie in Kombination mit der systemischen Chemotherapie seit langem mit guten Ergebnissen in China<sup>1,5</sup> eingesetzt, Ergebnisse, die neuere Studien auch für europäische Patienten bestätigen konnten<sup>10-13</sup>.</p>		
<b>DEGUM</b>	<b>BE des GKV-SV</b>			
	Der Beschlussentwurf trägt weder der Studienlage zum Zeitpunkt	Begründung siehe bitte obige Ausführungen. Insgesamt hat man den Eindruck, dass	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	

	des GBA-Beschlusses Rechnung, noch der aktuellen Studienlage.	im GKV Gremium viele Befürworter einer Chemotherapie sitzen, deren Nutzen sich bei horrenden Kosten zumeist auf wenige Wochen Lebenszeitverlängerung beschränkt. Kann es sein, dass sich mittels Chemotherapie viel Geld verdienen lässt?	Siehe oben.	Siehe oben.
<b>DEGUM</b>	Nur beispielhaft einige Zitate aus der Begründung der GKV:			
<b>DEGUM</b>	2.4 (Absatz 3) 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 sind keine weiteren Informationen beim G-BA eingegangen.	Der Antrag wurde von der Universitätsklinik Frankfurt gestellt. Seit Jahren wird der USgHIFU jedoch bereits in Deutschland in der Universitätsklinik Bonn durchgeführt. Es ist daher nicht vorstellbar und auch nicht zumutbar, dass jedes Krankenhaus, das Eingriffe schon Jahre lang vor Antragstellung durchführt, sich einen Überblick über evtl. Veröffentlichungen des GBA im Internet verschafft. Damit war eben den bereits die zu bewertende Therapie durchführenden Stellen keine Gelegenheit gegeben, hier die eingereichten Unterlagen zu ergänzen.	Die Stellungnahme bezieht sich auf das Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V, das diesem Methoden-bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V vorausging. Der G-BA nimmt zur Kenntnis, dass es aus Sicht des Stellungnehmers unzumutbar und unvorstellbar erscheint, dass Krankenhäuser sich einen Überblick über Veröffentlichungen des G-BA verschaffen, um an den Verfahren zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 Verfo teilzunehmen. Das Verfahren zur Ergänzung von Informationen ist vom Gesetzgeber vorgegeben und wurde vom G-BA entsprechend der Gesetzesvorgaben umgesetzt. Aufgrund der gesetzlichen Rahmenbedingungen, insbesondere der engen	Keine Änderung



			<p>gesetzlichen Fristvorgaben, sieht der G-BA keine Möglichkeit einer alternativen Ausgestaltung.</p> <p>Es wird darauf hingewiesen, dass für an dem Bewertungsverfahren Interessierte die Möglichkeit besteht, sich auf der Website des G-BA per RSS-Feed über seine Bekanntmachungen automatisch informieren zu lassen, um so einen Überblick über aktuelle G-BA-Veröffentlichungen zu erhalten.</p> <p>Abschließend sei erwähnt, dass im nun durchgeführten Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wurde und Stellungnehmer gezielt angeschrieben wurden, um sich zur abschließenden Entscheidung des G-BA zu äußern. In dieses Stellungnahmeverfahren wurden die o. g. wissenschaftlichen Fachgesellschaften angeschrieben, damit sie ihre fachlichen Expertise vor Entscheidung des G-BA einbringen.</p>	
<b>DEGUM</b>	2.5.1.2 In den Studien Marinova	Wenn Pat. unter laufender Schmerzmedikation Schmerzen haben,	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung

	<p>2015, Strunk 2016, Wang 2002 und Wu 2005 wird zudem berichtet, dass die Patientinnen und Patienten Schmerzmedikamente erhielten, jedoch gibt es keine spezifischen Angaben zur Dosis und Dauer der Einnahme, so dass ein möglicher Kointerventionsbias auch diesbezüglich nicht ausgeschlossen werden kann. ....</p>	<p>dann eine HIFU Behandlung erhalten und anschließend die Schmerzen geringer sind oder / und die Schmerzmedikation geringer ist, dürfte eigentlich klar sein, dass Die Therapie mit HIFU wirksam war. Ansonsten s. auch oben zitierte Studien, die die Begründung der GKV widerlegen.</p>	<p><b>Position GKV-SV</b></p>	
			<p>Die Argumentation des Stellungnehmenden ist inhaltlich nicht nachvollziehbar. Es wurden in den genannten Studien keine Aussagen über die Schmerzmedikation gemacht, sodass nicht klar ist, ob die Behandlung einen Einfluss auf die Einnahme durch die behandelten Pat. hatte.</p>	<p>Es resultiert hieraus kein Änderungsbedarf.</p>
<p><b>DEGUM</b></p>	<p>2.5.1.2 ... Die bewerteten Studien sind weder geeignet, das Potenzial des USg-HIFU einer erforderlichen Behandlungsalternative für den tumormodifizierenden, für den palliativen noch für den neoadjuvanten Einsatz zu begründen. Eine Bewertung des Usg-HIFU zur tumormodifizierenden oder palliativen Behandlung des inoperablen Pankreaskarzinoms hinsichtlich</p>	<p>Bei nachgewiesener Wirksamkeit des USgHIFU und geringerer Komplikationsrate als bisherige lokal ablative Therapien (sofern solche überhaupt in Betracht kommen) belegt dies doch wohl eher die Notwendigkeit entsprechender Vergleichsstudien.</p>	<p><b>Position DKG und PatV</b></p>	
			<p>Zustimmende Kenntnisnahme</p>	<p>Keine Änderung</p>
			<p><b>Position GKV-SV</b></p>	
			<p>Für die Aussage, die Komplikationsrate sei geringer als bei „bisherigen lokal ablativen Therapien“, gibt es in der Literatur keine Belege.</p>	<p>Es resultiert hieraus kein Änderungsbedarf.</p>

	patientenrelevanter Vorteile war insbesondere deshalb nicht möglich, weil keine vergleichenden Daten oder Daten zu entsprechenden Vergleichsinterventionen für einen indirekten Vergleich vorliegen.....			
<b>DEGUM</b>	2.5.1.2 ... Insbesondere für die Chemotherapie ist sowohl eine lebensverlängernde als auch eine schmerzlindernde Wirkung anzunehmen. Somit sind die vorliegenden Ergebnisse, insbesondere die zum Überleben, zu Schmerz und zur Lebensqualität, nicht interpretierbar, da sie nicht eindeutig dem Usg-HIFU oder einer – möglichen oder tatsächlich erfolgten – zusätzlichen Therapie zugeordnet werden können. ....	Wie oben: Wenn Pat. unter laufender Chemotherapie und Schmerzmedikation tumorbedingte Beschwerden haben, dann eine HIFU Behandlung erhalten und anschließend die Beschwerden geringer sind, dürfte eigentlich klar sein, dass die Therapie mit HIFU wirksam war. Oder wenn Pat. trotz Zweit- oder Drittlinienchemotherapie einen lokalen Tumorprogress haben, der durch die USgHIFU Therapie dann aufgehalten oder gebessert wird, dürfte dies doch wohl auch der USgHIFU Therapie zuzuschreiben sein.	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
			Im Zuge des Stellungnahmeverfahrens wurden dem G-BA Studienergebnisse vorgelegt, die Anhaltspunkte dafür liefern, dass dieses Argument zutreffen könnte. Aufgrund dieser Tatsache kommt der G-BA zu der Feststellung, dass die Methode in der hier zur Bewertung anstehenden Indikation das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist.	s.o.
<b>DEGUM</b>	2.5.1.2 .. Allerdings wird sowohl in dieser Studie (Wu 2005) als auch in den Studien	wie oben: Die Ergebnisse der Studien werden zudem falsch bzw. nicht vollständig zitiert	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Kenntnisnahme, betrifft nicht den Beschlusentwurf von DKG und PatV	Keine Änderung

	Marinova 2015, Strunk 2016 und Wang 2002 berichtet, dass die Patienten Schmerzmedikamente erhielten, jedoch gibt es keine spezifischen Angaben zur Dosis und Dauer der Einnahme, sodass ein möglicher Kointerventionsbias auch diesbezüglich nicht ausgeschlossen werden kann. ....		<b>Position GKV-SV</b>	
			Kenntnisnahme dieser pauschalen und nicht belegten Aussage. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes erfolgte die Darstellung der Ergebnisse korrekt und vollständig. Es resultiert kein Änderungsbedarf.	
<b>DEGUM</b>	2.5.2 (Absatz 2) Grundsätzlich sind bei den schwerkranken Patientinnen und Patienten mit bösartigen Neubildungen des Pankreas, bei denen eine chirurgische Resektion der Tumorknoten nicht möglich ist, Verbesserungen der Therapie wünschenswert.	Der Aussage ist unbedingt zuzustimmen: die bisherigen Therapien reichen nicht!!!!	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
			Kenntnisnahme	
<b>DEGUM</b>	2.5.2 (Absatz 3) Da der USg-HIFU bei dieser Patientengruppe aber kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und sein	Leider ist die Fortsetzung wieder völlig an den Haaren herbei gezogen: USgHIFu ist bei dieser Patientengruppe eine zusätzliche Behandlungsalternative, so dass sich ganz klar eine medizinische Notwendigkeit ergibt.	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
			Kenntnisnahme	

	Wirkprinzip und die dazu vorliegenden Kenntnisse gerade nicht mit der Erwartung verbunden sind, eine im Vergleich zu den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten effektive Alternative zu sein, ist für den USg-HIFU die medizinische Notwendigkeit auch nicht gegeben.			
<b>DEGUM</b>	<b>2.6 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit</b> Die Behandlung im Krankenhaus mit der gegenständlichen Methode ist weder notwendig noch wirtschaftlich, da es bereits an dem Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative fehlt.	Leider erneut die völlig falsche Schlussfolgerung: Es gibt sehr wohl Pat., die unter der x-ten Chemotherapie und trotz laufender höchst-dosierter Schmerztherapie tumorbedingte Schmerzen und Beschwerden und / oder einen Tumorpogress haben und von einer USgHIFU Therapie profitieren. Auch hier müsste die Schlussfolgerung eigentlich sein, dass der Einsatz des USgHIFU bei der Behandlung des Pankreaskarzinoms als hinreichend belegt anzusehen ist oder zumindest das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und weitere Studien notwendig sind.	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
			Kenntnisnahme	
<b>DRG</b>	<b>BE der DKG und der PatV</b>			

	Der Beschlussentwurf der DKG und der Patientenvertretung wird von der Deutschen Röntgengesellschaft unterstützt.		<b>Position DKG und PatV</b>	
			Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
			Kenntnisnahme	
<b>DRG</b>	<b>BE des GKV-SV</b>		<b>Position DKG und PatV</b>	
Der Nutzen der Methode der USg-HIFU in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas ist zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen, sie bietet aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Der G-BA setzt daher die Beschlussfassung im Hinblick auf eine Erprobung nach § 137e SGB V bis zum 31.12.2019 aus.	<p>Zusammenfassung</p> <p>Die bisher veröffentlichten Behandlungsergebnisse der USg- HIFU beim inoperablem Pankreaskarzinom haben gezeigt, dass es sich bei der Methode um ein risikoarmes und effektives Behandlungsverfahren bei geringer Nebenwirkungsrate handelt. Es konnte gezeigt werden, dass die Patienten im Rahmen eines palliativen Settings von einer derartigen zusätzlichen Therapie symptomatisch profitieren; so wurden eine Beschwerdelinderung inklusive einer raschen, deutlichen und auch anhaltenden Schmerzreduktion sowie eine konsekutive Steigerung der Lebensqualität erreicht. Ob die zudem erzielte Tumorverkleinerung die Prognose verbessert, bedarf weiterer Untersuchungen. Die Ergebnisse der derzeit laufenden prospektiven, randomisierten Studien bleiben abzuwarten.</p>	<b>Position DKG und PatV</b>		
		Kenntnisnahme	Keine Änderung	
		<b>Position GKV-SV</b>		
		Im Zuge des Stellungnahmeverfahrens wurden dem G-BA Studienergebnisse vorgelegt, die Anhaltspunkte dafür liefern, dass dieses Argument zutreffen könnte. Aufgrund dieser Tatsache kommt der G-BA zu der Feststellung, dass die Methode in der hier zur Bewertung anstehenden Indikation das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist.		

<b>DRG</b>		<p>Hintergrund und Literatur</p> <p>Die Therapie des nicht resektablen Pankreaskarzinoms mittels USgHIFU kann nach Indikation und Stadium des Patienten in zwei große Kategorien unterteilt werden: die erste Kategorie umfasst Patienten mit nicht resektablem, lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom. Ziel der palliativen Therapie hier ist die lokale Behandlung des Tumors in Kombination mit der systemischen Chemotherapie. Die zweite Kategorie umfasst Patienten mit noch weiter fortgeschrittenem Stadium des Pankreaskarzinoms. Ziel der symptomatischen Therapie hier ist die Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität.</p> <p>Für die therapeutische Indikation in Kombination mit Chemotherapie haben Sung et al. [1] 46 Patienten (18 Patienten mit Stadium III und 28 Patienten mit Stadium IV) mit nicht resektablem Pankreaskarzinom mittels USgHIFU behandelt (3 Patienten wurden zweimal behandelt). Mittels HIFU konnten bei 38 Tumoren 90% bis 100% des Tumolvolumens abladiert werden, bei 8 Tumoren 50% bis 90% und bei 3 Tumoren weniger als 50%. Die gesamte Überlebensrate nach der Behandlung betrug jeweils 52.2%, 30.4% und 21.79% nach 6, 12 und 18</p>	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Die durch den Stellungnehmer dargelegten weiteren Studiendaten wurden zusätzlich in die Bewertung einbezogen. Sie verbreitern die Begründungsgrundlage zum Beschlussentwurf von DKG und PatV.	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
			Maßgeblich für die Neubewertung des Potenzials waren die Ergebnisse der im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vorgelegten Studie Lv 2016 (Lv W, Yan T, Wang G, Zhao W, Zhang T, Zhou D. High-intensity focused ultrasound therapy in combination with gemcitabine for unresectable pancreatic carcinoma. Ther Clin Risk Manag 2016; 12: 687-691).	Die weiteren Studien konnten für die Potenzialbewertung keine relevanten Daten beitragen.

		<p>Monaten. Gao et al. [2] behandelten 39 Patienten mit lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom. Die Autoren berichten von einer Überlebensrate von 82.1% und 30.8% nach 6 und 12 Monaten. 12,8% zeigten Partial Response (PR) nach HIFU, 64,1% zeigten Stable Disease (SD) und 23,1% zeigten Progressive Disease (PD). Orsi et al. [3] behandelten 7 nicht resektable Pankreastumoren. Die Autoren berichten von einer Überlebensrate von 42.9% und 21.4% nach 12 und 24 Monaten. Marinova et al. [4] behandelten 13 Patienten (5 Patienten mit Stadium III und 8 Patienten mit Stadium IV) mit nicht chirurgisch behandelbarem Pankreaskarzinom mittels HIFU. Die Autoren berichten von einer Volumenminderung des Zieltumors von 34.2% nach 6 Wochen und 63.9% nach 3 Monaten. Vidal-Jove et al. [5] behandelten 32 Patienten (23 Patienten mit Stadium III und 9 Patienten mit Stadium IV) mit nicht resektablem Pankreaskarzinom mittels HIFU und Chemotherapie. Die Autoren berichten von Complete Response (CR) bei 25% der behandelten Patienten.</p> <p>Für die palliative Indikationsstellung zur USg-HIFU konnte in zahlreiche Studien die Wirksamkeit der Methode eindeutig gezeigt werden. Die Therapie</p>		
--	--	---	--	--



		<p>mit HIFU führt zu einer deutlich verbesserten Lebensqualität und zur Reduktion der Schmerzsymptome. Eine aktuelle Meta-Analyse aus dem Jahr 2017 [6] zeigt die Wirksamkeit von HIFU zur Schmerzlinderung und zur verbesserten Lebensqualität der fortgeschrittenen Pankreaskarzinompatienten. Die Analyse umfasst 23 Studien mit 865 Patienten. 729 Patienten hatten Pankreaskarzinom und 639 wurden mit HIFU behandelt. Von den 639 Patienten klagten 567 über persistierende Schmerzen; nach der HIFU-Behandlung zeigte sich eine partielle oder vollständige Regredienz der Schmerzen bei 459 Patienten. Eine aktuelle Studie [7] aus Deutschland zeigt eine signifikante Verbesserung der Schmerzen nach HIFU-Behandlung, wobei 20 Patienten mit fortgeschrittenem Pankreaskarzinom eingeschlossen und mittels USg-HIFU behandelt wurden. Die Autoren berichten von einer signifikanten Schmerzlinderung (<math>p &lt; 0.05</math>). Nach HIFU zeigten 75% der behandelten Patienten eine Reduktion der Schmerzen um 2,87 Punkte (57,3% weniger als vor der Behandlung). Bei 4 Patienten konnte keine Änderung auf der Schmerzskala angezeigt werden, bei 2 Patienten die Opioidbasiemedikation beendet und bei</p>		
--	--	--	--	--

		<p>2 weiteren Patienten der Bedarf an Schmerzmitteln reduziert werden. Wang et al. [8] behandelten 40 Patienten mit fortgeschrittenem Pankreaskarzinom mittels HIFU und berichten von einer Schmerzlinderung bei 87,5% der behandelten Patienten. Eine zweite Studie aus Deutschland [9] mit 48 eingeschlossenen Patienten zeigte innerhalb der ersten Woche nach der HIFU-Behandlung eine Schmerzreduktion um 47,4%. Im Gegensatz zur Plexus- oder Splanchnikusblockade hielt der Effekt der Schmerzlinderung über den Beobachtungszeitraum von 3 Monaten an und nahm im Verlauf noch weiter zu [4, 7, 10]. Li et al. [11] haben 25 Patienten mit fortgeschrittenem Pankreaskarzinom in einer Studie eingeschlossen. Nach HIFU Behandlung berichten die Autoren von einem verbesserten Karnofsky Performance Status und Schmerzlinderung bei 23 Patienten. Serum CA19-9 zeigt eine signifikante Reduktion nach einem Monat und bei 5 Patienten eine Normalisierung.</p>		
<b>DRG</b>	<p>Die deutsche Röntgengesellschaft dankt dem G-BA für die Möglichkeit zur Stellungnahme nach §92, Abs. 7d, Satz 1, Halbsatz 1, SGB V.</p> <p>Der G-BA hat in seiner Sitzung vom 16.03.2017 im Rahmen des neuen Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V über eine Reihe</p>	<b>Position DKG und PatV</b>		
		Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung	
		<b>Position GKV-SV</b>		
		S.O.		

	<p>von Anträgen zur Methode des ultraschallgesteuerten hoch-intensiven Ultraschalltherapie (USg- HIFU) entschieden. Lediglich bei zwei Indikationen sah der G-BA das Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative (Uterusmyom, hepatozelluläres Karzinom) vorliegen.</p> <p>Diese Entscheidung können wir vor dem Hintergrund der aktuell vorliegenden Studienergebnisse nicht nachvollziehen. Am Beispiel des Pankreaskarzinoms finden Sie anbei unsere Einschätzung zum Potential des USg-HIFU. Die Ergebnisse zeigen eindeutig, dass die Methode wirksam und nicht schädlich für die Patienten ist. Weitere Studien sind aus unserer Sicht sinnvoll und notwendig, um Patienten mit einer zum Teil infausten Prognose, auch weiterhin im Vergleich kostengünstige Behandlungsalternativen mit einem geringen Nebenwirkungsspektrum anbieten zu können. Das Aufrechterhalten der sehr restriktiven Auslegung des neuen Potentialbegriffs durch den G-BA und damit das Aufweichen des für die Krankenhäuser geltenden positiven Rechtsgrundsatzes ‚Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt‘ würde zu einer deutlichen Einschränkung von Behandlungsalternativen führen. In der Konsequenz könnten sämtliche medizinische Leistungen, für die noch keine hochgradige Evidenz vorliegt, in Frage gestellt werden. Wir bitten den G-BA dringend, dieses Vorgehen zu überdenken.</p>		
<b>DNEbM</b>	<p>Evidenz statt Wirkprinzip erforderlich</p> <p>Jeweils zwei Beschlussentwürfe liegen zu jeder Methode vor, wobei die DKG/PatV einheitlich für Erprobung votiert, während der GKV-SV den Ausschluss der Methoden fordert.</p> <p>Hierbei sehen DKG/PatV trotz der anderslautenden G-BA-Entscheidung vom 16.03.2017 nun doch ein Potenzial, weil das Wirkprinzip der Therapien eine bessere Behandlung erwarten lasse. Aus Sicht der Evidenzbasierten Medizin ist es unzureichend, in Abwesenheit klinischer Daten allein über ein Wirkprinzip ein Potenzial zu begründen. Es ist sogar umgekehrt so, dass bei Hochrisiko-Therapieverfahren aufgrund des invasiven Wirkprinzips</p>	<b>Position DKG und PatV</b>	
		<p>Kenntnisnahme; Anders als vom Stellungnehmer dargestellt, werden dem Beschlussvorschlag von DKG und PatV sowohl das Wirkprinzip als auch vorliegende Erkenntnisse zugrunde gelegt. Der Beschlussvorschlag folgt demnach den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA,</p>	<p>Keine Änderung</p>

	<p>eher mit schädlichen Wirkungen der Behandlung gerechnet werden muss. Daher reichen Überlegungen zum Wirkprinzip nicht aus, um insgesamt ein Potenzial ableiten zu können.</p> <p>Der Begriff Potenzial setzt voraus, dass es eine begründete Erwartung dahingehend gibt, dass die Behandlungsergebnisse im Sinne eines patientenrelevanten Nutzens verbessert werden können. Als hinreichende Evidenz hierfür kommen allein klinische Studien infrage, die einen Vergleich zwischen neuer und alter Behandlungsmethode ermöglichen. Nicht nachvollziehbar ist die Argumentation von DKG/PatV, dass Fallserien mit Vorher-Nachher-Vergleichen für ein Potenzial ausreichen könnten. Dass solche Fallserien „gute Daten zum Überleben“ oder „eine geringe Krankenhausverweildauer“ berichten, ist wissenschaftlich kaum verwertbar, weil gänzlich unklar bleibt, welches Überleben oder welche Krankenhausverweildauer unter einer Standardbehandlung zu beobachten gewesen wäre. Ohne einen solchen Vergleich bleiben Wertungen, was „gut“ oder „gering“ ist, subjektiv.</p>	<p>wonach sich ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ergeben kann, wenn die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für die Patientin oder den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientinnen oder Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann (2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerfO).</p> <p>Den vom Stellungnehmer restriktiv angelegten Kriterien an ein Potenzial wird nicht gefolgt, da der gesetzgeberische Willen hinter den zugrundeliegenden gesetzlichen Regelungen dahingehend verstanden wird, dass im Falle einer noch unvollständigen Erkenntnislage der erforderliche Erkenntnisgewinn in Form einer Erprobung nach § 137e SGB V angestoßen werden soll und eine</p>	
--	--	--	--

		<p>Entscheidung nach § 137c Abs. 1 SGB V über den Ausschluss einer Leistung insbesondere dann zu treffen ist, wenn anhand vorliegender Evidenz positiv festgestellt werden kann, dass die gegenständliche Methode unwirksam oder schädlich ist. Eine solche Evidenz lag bislang aber nicht vor und wurde auch vom Stellungnehmer nicht beigebracht. Auch an anderen gewichtigen Gründen für eine Ausschlussentscheidung fehlt es.</p> <p>Zusammenfassend ergibt sich aus der Stellungnahme daher kein Änderungsbedarf am Beschlussentwurf von DKG und PatV</p>	
<b>Position GKV-SV</b>			
		<p>Der Stellungnehmende fasst zutreffend die Problematik der vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Mehrheit der Indikationen für den USg-HIFU zusammen. Im vorliegenden Fall wurde im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine Studie vorgelegt, die eine Neubewertung des Potenzials rechtfertigt. S. o.</p>	

<p><b>DNEbM</b></p>	<p>Neue Therapien besser evaluieren</p> <p>Die zu den 6 Behandlungsmethoden verfügbare Evidenz kann als erschreckend dürftig bezeichnet werden. Im Hinblick auf die Patientensicherheit ist es daher überraschend, dass die Behandlungsmethoden eine europäische CE-Zertifizierung erhalten haben und für einen routinemäßigen Einsatz in deutschen Krankenhäusern zulasten der GKV vorgeschlagen wurden. Dies zeigt, dass in Europa und besonders in Deutschland die Grundhaltung gegenüber medizinischen Neuerungen sehr optimistisch und in Teilen geradezu unkritisch ist. Aus Sicht des DNEbM ist es zwingend, dass der G-BA sich diese Sichtweise nicht zu eigen macht, sondern der bei Hochrisikomethoden so wichtigen Patientensicherheit genügend Gewicht beimisst. Die Sorge, dass hier den Patientinnen und Patienten innovative Behandlungsmethoden vorenthalten werden, ist unbegründet, weil doch der USg-HIFU bereits seit etwa 10 bis 20 Jahren von einzelnen Zentren in China und auch Europa angewendet wird, sich aber dennoch offenbar nicht durchsetzen konnte [1].</p> <p>Die von DKG/PatV vorgeschlagene Erprobung bietet auf den ersten Blick den Vorteil, dass zu den 6 Behandlungsmethoden rasch hochwertige Studien zum Nutznachweis begonnen würden. Gleichzeitig aber könnten sich die neuen Methoden dank GKV-Finanzierung auch außerhalb der Nutzenstudien stark ausbreiten, was die Patientensicherheit gefährden würde. In Anbetracht der bisher vorhandenen spärlichen Evidenz wäre es vermutlich sogar verfrüht, jetzt randomisierte kontrollierte Studien zu beginnen. Stattdessen ist im Sinne einer strukturierten Innovation und Evaluation zu fordern, dass durch weitere Kohortenstudien die Therapieanwendung im Detail, die Patientenauswahl und auch der Vergleich zur Standardbehandlung besser erforscht wird (entsprechend Phase 2a/2b nach IDEAL [2]). Solche Studien wären die Voraussetzung für ein Potenzial und eine breitere Anwendung neuer Hochrisiko-Methoden. Derartige Studien sind jedoch durch</p>	<p><b>Position DKG und PatV</b></p>	
		<p>Kenntnisnahme;</p> <p>Es handelt sich um Ausführungen des Stellungnehmers von eher generalisiertem Charakter. Hinsichtlich der Kritik am Verfahren der CE-Zertifizierung ist anzumerken, dass hierfür nicht der Gemeinsame Bundesausschuss zuständig ist.</p> <p>Mit der Anfrage nach § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG in Verbindung mit dem Verfahren nach § 137h Abs. 1 SGB V wurde die gegenständliche Methode zudem nicht, wie vom Stellungnehmer dargestellt, für einen routinemäßigen Einsatz in deutschen Krankenhäusern zu Lasten der GKV vorgeschlagen. Vielmehr war damit die Erwartung verbunden, dass im Falle des noch nicht hinreichenden Nutzenbelegs eine Erprobung in Form einer Richtlinie angestoßen wird. Krankenhäuser, die in einem solchen Fall die Leistung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbringen wollen, wären verpflichtet, an der Erprobung teilzunehmen.</p>	<p>Keine Änderung</p>

	<p>den jeweiligen Medizinproduktehersteller zu finanzieren.</p> <p>Aus den genannten Gründen unterstützt das DNEbM daher in allen 6 Verfahren die Position des GKV-SV. Im Sinne der Verfahrenseffizienz, der Patientensicherheit und der Präcedenzwirkung der jetzigen Verfahren ist es ferner wichtig, dass tatsächlich „unverzüglich“ über Richtlinien nach § 137c entschieden wird, so wie es der G-BA in seiner Verfahrensordnung festgelegt hat.</p>	<p>Insofern wäre eine Leistungserbringung dann mit der Generierung von Erkenntnissen verknüpft.</p> <p>Des Weiteren ist darauf hinzuweisen, dass eine Entscheidung nach § 137c Abs. 1 SGB V über den Ausschluss einer Leistung insbesondere dann zu treffen ist, wenn anhand vorliegender Evidenz positiv festgestellt werden kann, dass die gegenständliche Methode unwirksam oder schädlich ist. Eine solche Evidenz lag bislang aber nicht vor und wurde auch vom Stellungnehmer nicht beigebracht. Auch an anderen gewichtigen Gründen für eine Ausschlussentscheidung fehlt es.</p> <p>Im Übrigen liegt es weder im Einflussbereich der Leistungserbringer noch des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu welchen Zeitpunkten Methoden, die in anderen Ländern entwickelt wurden, in Deutschland verfügbar werden.</p> <p>Zudem wird darauf hingewiesen, dass gem. § 137e Abs. 6 SGB V die Kosten der wissenschaftlichen</p>	
--	---	---	--

			<p>Begleitung und Auswertung der Erprobung in angemessenem Umfang vom Hersteller des Medizinproduktes zu übernehmen sind.</p> <p>Zusammenfassend ergibt sich aus der Stellungnahme kein Änderungsbedarf am Beschlussentwurf von DKG und PatV.</p>	
			<b>Position GKV-SV</b>	
			<p>Zustimmende Kenntnisnahme. Im vorliegenden konkreten Fall liegen nunmehr die Ergebnisse einer prospektiven vergleichenden Studie vor, die die Annahme des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative rechtfertigen.</p>	
<b>Chongqing Haifu / MMS Medicor</b>	<b>BE der DKG und der PatV</b>			
	Information zur Stellungnahme	Für die vorliegende Stellungnahme haben wir das Informationsmaterial aus den Tragenden Gründen, Position GKV-SV und Position DKG, PatV zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung „Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
		Kenntnisnahme		



		von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas“ als Grundlage herangezogen. Eine erneute systematische Recherche haben wir nicht durchgeführt, da wir dies als nicht erforderlich ansahen.		
<b>Chongqing Haifu / MMS Medicor</b>	Potenzial USg-HIFU	<p>Hier ergibt sich keine Änderung. Wir teilen die Meinung der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Patientenvertretung:</p> <p>Das Potenzial des USg-HIFU baut im konkreten Fall auf dem Wirkprinzip der Methode auf, welches mit der Erwartung verbunden ist, dass damit für die Patientinnen und Patienten belastende Methoden mit einer ganzen Reihe an Nebenwirkungen ersetzt werden können und die Behandlung optimiert werden kann.</p> <p>Somit unterscheidet sich die Methode von den etablierten Behandlungsverfahren wie Chemotherapie, Radiochemotherapie oder konventioneller palliativer Versorgung.</p> <p>Die Methode USg-HIFU kann demnach eine Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit inoperablen bösartigen Neubildungen des Pankreas darstellen. Eine Rationale der Methode besteht dabei im Einsatz zusätzlich zur palliativen Behandlung oder zusätzlich oder anstatt einer Radiochemo- oder Chemotherapie, um die</p>	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
			Neubewertung aufgrund vorgelegter wissenschaftlicher Erkenntnisse im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens, s. o.	

		<p>Behandlung zu optimieren. Bei Patientinnen und Patienten mit grenzwertig resektablen bösartigen Neubildungen des Pankreas wird mit dem USg-HIFU durch einen neoadjuvanten Einsatz das Ziel einer Resektion verfolgt, um damit ggf. nebenwirkungsreiche Chemo- oder Radiochemotherapie zu ersetzen. Daneben werden die nachfolgend aufgeführten Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten aus den genannten Studien zur Potenzialbewertung herangezogen.</p> <p>Insgesamt zeigten die vorgelegten Fallserien im Vorher-Nachher-Vergleich zumeist statistisch signifikante intraindividuelle Verbesserungen hinsichtlich der Endpunkte Schmerz und gesundheitsbezogene Lebensqualität. In allen Studien zeigte sich ein gleichgerichtet positiver Effekt dieser patientenrelevanten Endpunkte nach Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bzw. grenzwertig resektablen bösartigen Neubildungen des Pankreas mit USg-HIFU. (Tragende Gründe, Position DKG, PatV zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver</p>		
--	--	--	--	--

		fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas. Kapitel 2.3)		
<b>Chongqing Haifu / MMS Medicor</b>	Nutzen des USg-HIFU	<p>Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo ist der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. (Tragende Gründe, Position GKV-SV zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas. Kapitel 2.5.1.1)</p> <p>Die relevanten Fragestellungen für die Bewertung des Potenzials und des Nutzens der Methode sind, ob der USg-HIFU zum einen beim inoperablen Pankreaskarzinom sowie zum anderen beim grenzwertig resektablen Pankreaskarzinom <b>jeweils gegenüber anderen Verfahren</b> zur Behandlung nicht chirurgisch behandelbarer bösartiger Neubildungen des Pankreas eine erforderliche Therapiealternative darstellt. (Tragende Gründe, Position</p>	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
			s.o.	

		<p>GKV-SV zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:  Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas. Kapitel 2.5.1.2)</p> <p>Der Ultraschallgesteuerte hoch-intensive fokussierte Ultraschall bietet eine erforderliche Behandlungsalternative für Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas.</p> <p>Aufgrund von unterschiedlichen Studiendesigns und -zielen (Potenzial, Realisierbarkeit, Sicherheit, Wirksamkeit u.a.) der verschiedenen Autoren der Studien kann es sein, dass ein Nutzen nicht hinreichend belegt ist, der USg-HIFU allerdings das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bei nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas bieten kann.</p> <p>Dieser Nutzen kann durch eine Erprobung nach § 137e SGB V erbracht werden.</p> <p>Die Folge einer Richtlinien-Entscheidung gemäß § 137c Absatz 1</p>		
--	--	---	--	--

		<p>Satz 2 SGB V wäre gewesen, dass die Methode nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung hätte erbracht werden dürfen, auch nicht mehr im Rahmen von klinischen Studien. Für eine derart weitreichende Entscheidung fehlt es derzeit aber an einer ausreichend belastbaren Begründung. (Tragende Gründe, Position DKG, PatV zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas. Kapitel 2.5)</p>		
<p><b>Chongqi ng Haifu / MMS Medicor</b></p>	<p>USg-HIFU Wirtschaftlichkeit</p>	<p>Das USg-HIFU-System Model JC ist ein einzigartiges, nicht invasives Gerät, das mehrere unterschiedliche Indikationen erfolgreich mit wenigen oder keinen Nebenwirkungen behandeln kann. Eine Nutzung für alle Indikationen ermöglicht durch die damit zu erreichende hohe Auslastung des Systems und der genutzten Räumlichkeiten in Hinsicht auf Amortisation und Wirtschaftlichkeit sehr gute Ergebnisse. Durch die</p>	<p><b>Position DKG und PatV</b></p>	
			<p>Mit einer Erprobungs-Richtlinie soll die Evidenzlücke, die einer abschließenden Bewertung des Nutzens entgegensteht, geschlossen werden. Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit sind Gegenstand der sich dann anschließenden Gesamtbewertung der Methode.</p>	<p>Keine Änderung</p>

		<p>Nutzung bei unterschiedlichen Indikationen entstehen keine zusätzlichen Kosten für Anpassungen oder Erweiterungen, da alle notwendigen Funktionen und Einrichtungen am Gerät bereits systemimmanent sind.</p> <p>Aufgrund der im Vergleich zu anderen MRT-gesteuerten Verfahren technisch einfachen Bildgebung über Ultraschall sind auch in diesem Bereich geringe Instandhaltungs- und Betriebskosten zu erwarten.</p> <p>Dies kann durch eine Erprobung nach § 137e SGB V aufgezeigt werden.</p>	<p><b>Position GKV-SV</b></p>	
			<p>Kenntnisnahme. Eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nachrangig gegenüber der Frage des Nutzens der Methode.</p>	
<p><b>Chongqing Haifu / MMS Medicor</b></p>	<p>Zusammenfassung</p>	<p>Der USg-HIFU ist ein innovatives nicht invasives Tumorablationsverfahren. Das USg-HIFU-System Model JC ist ein einzigartiges, nicht invasives Gerät, das mehrere unterschiedliche Indikationen erfolgreich mit wenigen oder keinen Nebenwirkungen behandeln kann. Aufgrund dieser vielfältigen Einsatzmöglichkeiten des Systems, sind in den meisten Publikationen die Behandlungen von verschiedenen Tumoren dokumentiert.</p> <p>Das USg-HIFU-System kann bei Pankreastumoren zur palliativen Behandlung eingesetzt werden, anstatt oder synergetisch zur Radiochemo- oder Chemotherapie, um die Therapie zu optimieren. Mit dem USg-HIFU-</p>	<p><b>Position DKG und PatV</b></p>	
			<p>Zustimmende Kenntnisnahme</p>	<p>Keine Änderung</p>
			<p><b>Position GKV-SV</b></p>	
			<p>S.O.</p>	

		<p>System wird bei Patienten mit grenzwertig resektablen bösartigen Neubildungen des Pankreas als neoadjuvanten Therapie das Ziel einer Resektion verfolgt, um damit eine nebenwirkungsreiche Chemo- oder Radiochemotherapie zu ersetzen.</p> <p>Das USg-HIFU-System hat das klinische Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bei nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas. Ein Nutzen für den deutschen Markt gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO kann durch eine Erprobung nach § 137e SGB V erbracht werden.</p>		
<b>Chongqing Haifu / MMS Medicor</b>	<b>BE des GKV-SV</b>			
	Information zur Stellungnahme	Für die vorliegende Stellungnahme haben wir das Informationsmaterial aus den Tragenden Gründen, Position GKV-SV und Position DKG, PatV zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung „Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas“ als Grundlage herangezogen. Eine erneute systematische Recherche haben wir nicht durchgeführt, da wir dies als nicht erforderlich ansahen.	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
		Kenntnisnahme		

<b>Chongqing Haifu / MMS Medicor</b>	Potenzial USg-HIFU	<p>Gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 3 Verfo kann sich das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative etwa ergeben, wenn eine Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für die Patientin oder den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientinnen oder Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. (Tragende Gründe, Position GKV-SV zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas. Kapitel 2.5.1.1)</p> <p>Das Potenzial des USg-HIFU baut im konkreten Fall auf dem Wirkprinzip der Methode auf, welches mit der Erwartung verbunden ist, dass damit für die Patientinnen und Patienten belastende Methoden mit einer ganzen Reihe an Nebenwirkungen ersetzt</p>	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
			Neubewertung aufgrund vorgelegter wissenschaftlicher Erkenntnisse im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens, s. o.	



		<p>werden können und die Behandlung optimiert werden kann. Somit unterscheidet sich die Methode von den etablierten Behandlungsverfahren wie Chemotherapie, Radiochemotherapie oder konventioneller palliativer Versorgung. Die Methode USg-HIFU kann demnach eine Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit inoperablen bösartigen Neubildungen des Pankreas darstellen. Eine Rationale der Methode besteht dabei im Einsatz zusätzlich zur palliativen Behandlung oder zusätzlich oder anstatt einer Radiochemo- oder Chemotherapie, um die Behandlung zu optimieren. Bei Patientinnen und Patienten mit grenzwertig resektablen bösartigen Neubildungen des Pankreas wird mit dem USg-HIFU durch einen neoadjuvanten Einsatz das Ziel einer Resektion verfolgt, um damit ggf. nebenwirkungsreiche Chemo- oder Radiochemotherapie zu ersetzen. (Tragende Gründe, Position DKG, PatV zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas. Kapitel 2.3)</p>		
--	--	--	--	--

<b>Chongqing Haifu / MMS Medicor</b>	Wirkung USg-HIFU	Die Studien zeigen im Vorher-Nachher-Vergleich ein Ansprechen des Tumors auf die Therapie, eine meist signifikante Verringerung der Schmerzen und eine meist signifikante Steigerung der Lebensqualität. Bei Patientinnen und Patienten mit grenzwertig resektablen Pankreaskarzinomen zeigt sich nach USg-HIFU eine hohe Resektionsrate. (Tragende Gründe, Position DKG, PatV zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas. Kapitel 2.3)	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
			s.o.	
<b>Chongqing Haifu / MMS Medicor</b>	Nutzen des USg-HIFU	Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO ist der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. (Tragende Gründe, Position GKV-SV zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
			s.o.	

		<p>von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas. Kapitel 2.5.1.1)</p> <p>Die relevanten Fragestellungen für die Bewertung des Potenzials und des Nutzens der Methode sind, ob der USg-HIFU zum einen beim inoperablen Pankreaskarzinom sowie zum anderen beim grenzwertig resektablen Pankreaskarzinom <b>jeweils gegenüber anderen Verfahren</b> zur Behandlung nicht chirurgisch behandelbarer bösartiger Neubildungen des Pankreas eine erforderliche Therapiealternative darstellt. (Tragende Gründe, Position GKV-SV zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:</p> <p>Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas. Kapitel 2.5.1.2)</p> <p>Der Ultraschallgesteuerte hoch-intensive fokussierte Ultraschall bietet eine erforderliche Behandlungsalternative für Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas. Aufgrund von unterschiedlichen Studiendesigns und -zielen (Potenzial, Realisierbarkeit, Sicherheit,</p>		
--	--	--	--	--

		<p>Wirksamkeit u.a.) der verschiedenen Autoren der Studien kann es sein, dass ein Nutzen nicht hinreichend belegt ist, der USg-HIFU allerdings das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bei nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas bieten kann.</p> <p>Dieser Nutzen kann durch eine Erprobung nach § 137e SGB V erbracht werden.</p> <p>Die Folge einer Richtlinien-Entscheidung gemäß § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V wäre gewesen, dass die Methode nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung hätte erbracht werden dürfen, auch nicht mehr im Rahmen von klinischen Studien. Für eine derart weitreichende Entscheidung fehlt es derzeit aber an einer ausreichend belastbaren Begründung. (Tragende Gründe, Position DKG, PatV zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas.</p>		
--	--	---	--	--

		Kapitel 2.5)		
<b>Chongqing Haifu / MMS Medicor</b>	USg-HIFU Wirtschaftlichkeit	<p>Das USg-HIFU-System Model JC ist ein einzigartiges, nicht invasives Gerät, das mehrere unterschiedliche Indikationen erfolgreich mit wenigen oder keinen Nebenwirkungen behandeln kann.</p> <p>Eine Nutzung für alle Indikationen ermöglicht durch die damit zu erreichende hohe Auslastung des Systems und der genutzten Räumlichkeiten in Hinsicht auf Amortisation und Wirtschaftlichkeit sehr gute Ergebnisse. Durch die Nutzung bei unterschiedlichen Indikationen entstehen keine zusätzlichen Kosten für Anpassungen oder Erweiterungen, da alle notwendigen Funktionen und Einrichtungen am Gerät bereits systemimmanent sind.</p> <p>Aufgrund der im Vergleich zu anderen MRT-gesteuerten Verfahren technisch einfachen Bildgebung über Ultraschall sind auch in diesem Bereich geringe Instandhaltungs- und Betriebskosten zu erwarten.</p> <p>Dies kann durch eine Erprobung nach § 137e SGB V aufgezeigt werden.</p>	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
			s.o.	
<b>Chongqing Haifu / MMS Medicor</b>	Zusammenfassung	<p>Der USg-HIFU ist ein innovatives nicht invasives Tumorablationsverfahren.</p> <p>Das USg-HIFU-System Model JC ist ein einzigartiges, nicht invasives Gerät, das mehrere unterschiedliche Indikationen</p>	<b>Position DKG und PatV</b>	
			Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
			<b>Position GKV-SV</b>	
			Kenntnisnahme. Die hier	Keine Änderung

		<p>erfolgreich mit wenigen oder keinen Nebenwirkungen behandeln kann. Aufgrund dieser vielfältigen Einsatzmöglichkeiten des Systems, sind in den meisten Publikationen die Behandlungen von verschiedenen Tumoren dokumentiert.</p> <p>Das USg-HIFU-System kann bei Pankreastumoren zur palliativen Behandlung eingesetzt werden, anstatt oder synergetisch zur Radiochemo- oder Chemotherapie, um die Therapie zu optimieren. Mit dem USg-HIFU-System wird bei Patienten mit grenzwertig resektablen bösartigen Neubildungen des Pankreas als neoadjuvanten Therapie das Ziel einer Resektion verfolgt, um damit eine nebenwirkungsreiche Chemo- oder Radiochemotherapie zu ersetzen.</p> <p>Das USg-HIFU-System hat das klinische Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bei nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas. Ein Nutzen für den deutschen Markt gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO kann durch eine Erprobung nach § 137e SGB V erbracht werden.</p>	zusammengefassten Aussagen sind an anderer Stelle umfänglich gewürdigt	
<b>DGIM</b>	<p>Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) verweist in dieser Sache auf die Stellungnahmen ihrer Schwerpunktgesellschaften.</p> <p>Grundsätzlich beanstandet die DGIM, dass in der Verfahrensordnung</p>	<p><b>Position DKG und PatV</b></p> <p>Die Kritik des Stellungnehmenden ist nachvollziehbar. Ein solches Stellungnahmeverfahren sieht die</p> <p>Keine Änderung</p>		

	<p>für Beurteilungen im Rahmen des § 137h SGB V keine Kommentare wissenschaftlicher Fachgesellschaften vorgesehen sind. Dies ist in Hinblick auf die Finanzierung der Fortentwicklung der klinischen Medizin in Deutschland ein Versäumnis. Die Beurteilung des Nutzens oder Potenzials eines neuen Medizinprodukts hängt auch wesentlich von der Einschätzung der Ärzte ab, die ein solches Verfahren anwenden. Ihrer jeweiligen wissenschaftlichen Fachgesellschaft fällt dabei ganz entscheidend die Rolle zu, die Evidenz bzw. das Potenzial neuer Behandlungsverfahren mit einzuschätzen.</p>	<p>Verfahrensordnung jedoch nicht vor. Dies ist aber nicht damit gleichzusetzen, dass im G-BA einheitlich eine solche Notwendigkeit nicht gesehen wird. So hatte sich die DKG bei der Erstellung der Regelungen in der Verfahrensordnung für eine entsprechende Stellungnahme-Möglichkeit von Fachgesellschaften in Form einer Verfahrensvorgabe ausgesprochen. Dies fand jedoch keine Mehrheit.</p>	
		<p><b>Position GKV-SV</b></p>	
		<p>Die Stellungnahme bezieht sich auf das Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V, das diesem Methoden-bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V vorausging. Der Stellungnahme ist zu entgegen, dass nach Beginn eines Bewertungs-verfahrens gemäß § 137h SGB V der G-BA die von einem Krankenhaus im Benehmen mit dem Medizinprodukte-hersteller übermittelten Informationen für einen Monat auf seiner Internetseite bekannt macht und damit die Möglichkeit zur Einreichung weiterer Informationen eröffnet.</p>	Keine Änderung

		<p>Dieses Verfahren zur Ergänzung von Informationen (geregelt im 2. Kapitel § 35 VerfO) ist nicht nur für die Informationseingabe von Krankenhäusern und Medizinproduktehersteller, sondern auch von wissenschaftlichen Fachgesellschaften offen (siehe auch die Begründung zur Änderungen der VerfO hinsichtlich des Verfahrens nach § 137h SGB V).</p> <p>Die Durchführung eines wie bei Methodenbewertungsverfahren des G-BA sonst üblichen Stellungnahmeverfahrens unter Einbeziehung wissenschaftlicher Fachgesellschaften hat der Gesetzgeber für die Bewertung nach § 137h SGB V nicht vorgesehen.</p>	
--	--	---	--



## B-6.2 Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Begründung / Kommentar	Auswertung	Beschlusse ntwurf	
<b>KGU</b>	<p>Sehr geehrte Damen und Herren,</p> <p>wir hatten im Rahmen des neuen Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V parallel zum NUB-Antrag Informationen zur Methode „ultraschallgesteuerte hoch-intensive fokussierte Ultraschalltherapie bei Endometriose, Uterusmyom sowie bösartigen Tumoren von Pankreas, Leber, Gallengängen, Knochen- und Gelenkknorpel" an den G-BA übersendet. Der G-BA hat in seiner Sitzung am 16.03.2017 entschieden, dass lediglich bei zwei Indikationen das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative vorliegt. Bei den übrigen Indikationen liegt nach Auffassung des G-BA dieses nicht vor, so dass im Weiteren über den Ausschluss von der Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkassen zu beraten ist. Ein Ausschluss würde auch eine Leistungserbringung im Rahmen von klinischen Studien unmöglich machen.</p> <p>Nach unserer Auffassung hat diese erstmalige Entscheidung des G-BA über das (fehlende) Potential von Behandlungsmethoden weitreichende Konsequenzen, auch wenn es vordergründig nur um eine Bewertung zu ausgewählten neuartigen Methoden geht. Die sehr restriktive Auslegung des neu- en Potentialbegriffs wird von G-BA und IQWiG genutzt, um die Deutungshoheit über die Eignung medizinischer Entwicklungen für die Patientenversorgung zu erlangen (siehe auch Pressemitteilung des IQWiG). Gleichzeitig beeinflusst diese restriktive Auslegung auch den für die Krankenhäuser positiven Rechtsgrundsatz „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“, da auch hier der Gesetzgeber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative voraussetzt. In der Konsequenz könnten somit sämtliche medizinische Leistungen, für die noch keine hochgradige Evidenz vorliegt, in Frage gestellt</p>	<b>Position DKG und PatV</b>		
		Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung	
		<b>Position GKV-SV</b>		
		<p>Gemäß 3. Kapitel, 2. Abschnitt, § 14 Abs. 3 Verfahrensordnung kann sich das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.</p> <p>Im konkreten hier zur Bewertung anstehenden Fall hat eine im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vorgelegte Studie zu einer Neubewertung geführt: Für nicht operable bösartige Neubildungen des Pankreas bietet der USg-HIFU nach Auffassung des G-BA nun das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative.</p> <p>Grundsätzlich hat der G-BA für alle Methoden, bei denen er im Zuge der Bewertung gemäß § 137h SGB V Absatz 1 Satz 4 Nr. 3 zu der Auffassung gelangt, dass sie nicht das Potenzial einer erforderlichen</p>		

	<p>werden. Mit dem als Anlage beigefügten Schreiben legen wir nochmals detailliert dar, warum die im Betreff genannte Methode bei den einzelnen Indikationen das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt und sie weder unwirksam noch schädlich ist.</p>	<p>Behandlungsalternative aufweisen, unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2 zu entscheiden. Da ihm in den genannten anderen bewerteten Indikationen keine weiteren klinischen Daten vorliegen, welche eine Feststellung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative rechtfertigen würden, muss er diese Methoden nach geltender Rechtslage ausschließen. Die entsprechenden Ausschlüsse machen eine Leistungserbringung zu Lasten der GKV im Rahmen von Studien unmöglich, denn es ist der Versichertengemeinschaft nicht zuzumuten, Leistungen zu finanzieren, die weder den Voraussetzungen nach §§ 2, 12 und 70 noch den Voraussetzungen nach § 137c Abs. 3 SGB V entsprechen. Selbstverständlich können in diesen Indikationen dennoch klinische Studien durchgeführt werden, in denen die Patientinnen und Patienten auch über den experimentellen Charakter des Verfahrens aufgeklärt werden. Ein etwaiger Vergütungsanspruch gegenüber der GKV besteht jedoch nicht.</p>	
<b>KGU</b>	<p>Literaturübersicht des aktuellen Standes bezüglich HIFU Behandlung des inoperablen Pancreascarcinomes: Die Therapie des nicht resektablen Pankreaskarzinoms mittels USgHIFU kann nach Indikation und Stadium des Patienten in zwei große Kategorien unterteilt werden: die erste Kategorie umfasst Patienten mit nicht resektablem, lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom. Ziel der palliativen Therapie hier ist die lokale Behandlung des Tumors in Kombination mit der systemischen Chemotherapie. Die zweite Kategorie umfasst Patienten mit noch</p>	<p><b>Position DKG und PatV</b> Die durch das Stellungnahmeverfahren eingereichte Literatur wurde in einem Addendum zur Potenzialbewertung nach § 137h SGB V vom IQWiG ausgewertet. Im Ergebnis kam es zu keinen Änderungen im Beschlussentwurf von DKG und PatV.</p> <p><b>Position GKV-SV</b> Maßgeblich für die Neubewertung des Potenzials</p>	<p>Keine Änderung</p>

<p>fortgeschrittenerem Stadium des Pankreaskarzinoms, Ziel der symptomatischen Therapie hier ist die langfristige Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität.</p> <p>Für die therapeutische Indikation in Kombination mit Chemotherapie haben Sung et al. [1] 46 Patienten (18 Patienten mit Stadium III und 28 Patienten mit Stadium IV) mit nicht resektablem Pankreaskarzinom mittels USgHIFU behandelt (3 Patienten wurden zweimal behandelt). Mittels HIFU konnten bei 38 Tumoren 90% bis 100% des Tumolvolumens abadiert werden, bei 8 Tumoren 50% bis 90% und bei 3 Tumoren weniger als 50%. Die gesamte Überlebensrate nach der Behandlung betrug jeweils 52.2%, 30.4% und 21.79% nach 6, 12 und 18 Monaten. Gao et al. [2] behandelten 39 Patienten mit lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom. Die Autoren berichten von einer Überlebensrate von 82.1% und 30.8% nach 6 und 12 Monaten. 12,8% zeigten Partial Response (PR) nach HIFU, 64,1% zeigten Stable Disease (SD) und 23,1% zeigten Progressive Disease (PD). Orsi et al. [3] behandelten 7 nicht resektable Pankreastumoren. Die Autoren berichten von einer Überlebensrate von 42.9% und 21.4% nach 12 und 24 Monaten. Marinova et al. [4] behandelten 13 Patienten (5 Patienten mit Stadium III und 8 Patienten mit Stadium IV) mit nicht chirurgisch behandelbarem Pankreaskarzinom mittels HIFU. Die Autoren berichten von einer Volumenminderung des Zieltumors von 34.2% nach 6 Wochen und 63.9% nach 3 Monaten. Vidal-Jove et al. [5] behandelten 32 Patienten (23 Patienten mit Stadium III und 9 Patienten mit Stadium IV) mit nicht resektablem Pankreaskarzinom mittels HIFU und Chemotherapie. Die Autoren berichten von Complete Response (CR) bei 25% der behandelten Patienten.</p> <p>Für die palliative Indikationsstellung zur HIFI konnte in zahlreiche Studien die Wirksamkeit der Methode eindeutig gezeigt werden. Die Therapie mit HIFU führt zu einer deutlich verbesserten Lebensqualität und zur Reduktion der Schmerzsymptome. Eine aktuelle Meta-Analyse aus dem Jahr 2017 [6] zeigt die Wirksamkeit von HIFU zur Schmerzlinderung und zur verbesserten Lebensqualität</p>	<p>waren die Ergebnisse der im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vorgelegten Studie Lv 2016 (Lv W, Yan T, Wang G, Zhao W, Zhang T, Zhou D. High-intensity focused ultrasound therapy in combination with gemcitabine for unresectable pancreatic carcinoma. Ther Clin Risk Manag 2016; 12: 687-691).</p> <p>Die weiteren Studien konnten für die Potenzialbewertung keine relevanten Daten beitragen.</p>	
---	--	--

	<p>der fortgeschrittenen Pankreaskarzinompatienten. Die Analyse umfasst 23 Studien mit 865 Patienten. 729 Patienten hatten Pankreaskarzinom und 639 wurden mit HIFU behandelt. Von den 639 Patienten klagten 567 über Pankreasschmerzen; nach der HIFU-Behandlung zeigte sich eine partielle oder vollständige Regredienz der Schmerzen bei 459 Patienten. Eine aktuelle Studie [7] aus Deutschland zeigt eine signifikante Verbesserung der Schmerzen nach HIFU-Behandlung, wobei 20 Patienten mit fortgeschrittenem Pankreaskarzinom eingeschlossen und mittels USgHIFU behandelt wurden. Die Autoren berichten von einer signifikanten Schmerzlinderung (<math>p &lt; 0.05</math>). Nach HIFU zeigten 75% der behandelten Patienten eine Reduktion der Schmerzen um 2,87 Punkte (57,3% weniger als vor der Behandlung). Bei 4 Patienten konnte keine Änderung auf der Schmerzskala angezeigt werden, bei 2 Patienten die Opioidbasismedikation beendet und bei 2 weiteren Patienten der Bedarf an Schmerzmitteln reduziert werden. Wang et al. [8] behandelten 40 Patienten mit fortgeschrittenem Pankreaskarzinom mittels HIFU und berichten von einer Schmerzlinderung bei 87,5% der behandelten Patienten. Eine zweite Studie aus Deutschland [9] mit 48 eingeschlossenen Patienten zeigte innerhalb der ersten Woche nach der HIFU-Behandlung eine Schmerzreduktion um 47,4%. Im Gegensatz zur Plexus- oder Splanchnikusblockade hielt der Effekt der Schmerzlinderung über den Beobachtungszeitraum von 3 Monaten an und nahm im Verlauf noch weiter zu [4, 7, 10]. Li et al. [11] haben 25 Patienten mit fortgeschrittenem Pankreaskarzinom in einer Studie eingeschlossen. Nach HIFU Behandlung berichten die Autoren von einem verbesserten Karnofsky performance Status und Schmerzlinderung bei 23 Patienten. Serum CA19-9 zeigt eine signifikante Reduktion nach einem Monat und bei 5 Patienten eine Normalisierung</p>		
<b>KGU</b>	<p>Sehr geehrte Damen und Herren, bezüglich der von Ihrer Seite abgelehnten Indikationen, bei denen Sie kein Therapiepotential für den US-gesteuerten HIFU sehen,</p>	<b>Position DKG und PatV</b>	
		Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung

<p>möchten wir wie folgt Stellung nehmen:</p> <p>Wir sind der Meinung, dass für den US-gesteuerter HIFU ein gutes Potential auch bei den von Ihnen abgelehnten Indikationen besteht. So haben Sie z.B. eine Indikation für die Behandlung von primären Lebertumoren gesehen, dies jedoch bei den sekundären Lebertumoren abgelehnt.</p> <p>Die thermischen Ablationsverfahren, wie z.B. die Mikrowellenablation (MWA), die Radiofrequenzablation (RFA) und die laserinduzierte Thermoerapie (LITT) werden allerdings zurzeit generell bei nicht-resektablen Oligometastasen wie auch bei Primärtumoren der Leber gut verträglich und effektiv angewendet. Hierfür gibt es zahlreiche Beispiele aus der Literatur, wie z.B. Yu J et al. Eur Radiol 2015; 25(4): 1119-26) bei der MWA, van Tilborg AA et al. Br J Radiol 2011; 84(1002): 556-65) bei der RFA und Vogl et al. Invest Radiol 2014; 49(1): 48-56) bei der LITT. Alle diese Ablationsmethoden haben sich bei primären und sekundären Lebertumoren als Therapieoptionen bewährt</p> <p>Ähnlich wie bei diesen soeben genannten thermischen Ablationsverfahren sehen wir von daher auch bei der US-gesteuerten HIFU als risikoarmes Ablationsverfahren ein Potential zur Behandlung sowohl von primären als auch von sekundären Lebertumoren.</p> <p>Zurzeit kommen ständig neue Studien heraus, die die Wirksamkeit von HIFU als nebenwirkungsarm und effektiv insbesondere bei Fragestellungen der Behandlung von nicht resektablen primären und sekundären Lebertumoren wie auch bei Knochentumoren gut belegen.</p> <p>Wir würden Sie bitten, den von Ihrer Seite abgelehnten Indikationen noch einmal eine Chance zu geben, indem Sie die Wirksamkeit der HIFU-Behandlung mittels neuer, gut geplanter europäischer Studien überprüfen lassen.</p>	<p><b>Position GKV-SV</b></p>	
	<p>Wird bei der Würdigung der Stellungnahme zur Indikation sekundäre Lebertumoren berücksichtigt.</p>	

## B-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 9. November 2017 eingeladen.

### B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 9. November 2017 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Medizinprodukte hersteller Chongqing Haifu Medical Technology Co., Ltd.	Frau Pascual- Sander	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Herr Gerhards	ja	ja	nein	nein	nein	ja
	Herr Xiang Peng	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	Prof. Dr. Sauerbruch	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)	Prof. Dr. Buhr	ja	nein	ja	nein	nein	nein
Deutsche Röntgen- gesellschaft (DRG) und Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)	Prof. Dr. Vogl	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Deutsche Röntgen- gesellschaft (DRG) und Universitäts- klinikum Frankfurt	Prof. Dr. Strunk	nein	nein	ja	nein	nein	ja

**Frage 1: Anstellungsverhältnisse**

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 2: Beratungsverhältnisse**

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

**Frage 3: Honorare**

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

**Frage 4: Drittmittel**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

**Frage 5: Sonstige Unterstützung**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

## B-7.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen wurden anhand eines Wortprotokolls, das im Kapitel D abgebildet ist, in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen. Alle Ausführungen, für die dies sicher verneint werden konnte, wurden keiner gesonderten Auswertung im Rahmen der Dokumentation des aktuellen Stellungnahmeverfahrens zugeführt. Für die verbleibenden Wortbeiträge wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob sie die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholen. Sofern dies sicher bejaht werden konnte, wurden sie ebenfalls keiner gesonderten Auswertung zugeführt (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerFO).

Nachfolgend sind die von den Stellungnehmenden in der Anhörung vorgetragenen Aspekte aufgeführt, die über die Inhalte der schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehen.

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p><i>Auf die Frage der DKG:</i>  <i>Wir würden gerne von Ihnen noch eine Einschätzung haben. Es geht hier um die nicht operablen Neubildungen des Pankreas, also um Patienten, bei denen sozusagen nicht die richtige Standardtherapie, die man sonst bei Operablen anwenden würde, zum Einsatz kommen kann. Wie würden Sie überhaupt derzeit die Situation dieser nicht operablen Patienten im Hinblick auf ihre Prognose und auch die Notwendigkeit beschreiben, dass es weitere Verfahren für die Behandlung dieser Patienten gibt?</i></p>		
<b>Prof. Dr. Vogl (Goethe Universität, DRG)</b>	<p>Ich greife das auf. Derzeit besteht die Situation, dass bei dem lokal fortgeschrittenen Pankreaskarzinom – dazu haben wir auch Kompetenz links und rechts von mir sitzen – ganz klar ist, dass wir plötzlich Patienten sehen, die länger leben als ursprünglich. Das ist bedingt durch die ganz moderne Chemo- und Immuntherapie. Aber das lokale Problem ist der Tumor, der dort in die Gefäße einbricht, der den Dünndarm irgendwo einengt und damit auch Ernährungsprobleme verursacht und somit die Lebensqualität reduziert. Das ist im Moment eines der großen Probleme. Hier glauben wir – das wollen und müssen wir natürlich in einer randomisierten Studie nachweisen –, dass ein</p>	<b>Position DKG und PatV</b>	
		<p>Die Stellungnahme unterstützt die Position von DKG und PatV, dass die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt.</p>	<p>Keine Änderung</p>
		<b>Position GKV-SV</b>	
		<p>Kenntnisnahme. Im Kontext dieser</p>	<p>Änderung</p>



Stellungnehmer	Wortbeitrag	Auswertung	Beschlussentwurf
	hohes Potenzial vorhanden ist. Da gibt es kaum vergleichbare Methoden.	Aussage wurden über das schriftliche Stellungnahmeverfahren hinaus keine weiteren Daten angesprochen, die ein angenommenes Potenzial belegen könnten.	am Beschlussentwurf bereits aufgrund der schriftlichen Stellungnahmen
<b>Prof. Dr. Buhr (DGAV)</b>	<p>Ich bin Chirurg. Wenn wir wirklich von einer absolut inoperablen Situation ausgehen, dann ist für mich die einzige Indikation der ausgeprägte Schmerzzustand des Patienten. Es ist klar, dass man mit jeder äußeren Energie Zellen zerstören kann, Tumor zerstören kann; aber ich bezweifle – deshalb würde ich auch lieber zuerst eine Studie sehen –, ob die Überlebenszeit verlängert wird; denn sie beträgt nur Monate. Da dürfen wir uns nichts vormachen.</p> <p>Mir ist ein Zeitungsartikel von vor einem Jahr aus Mecklenburg-Vorpommern zugespielt worden, wo wohl ein Patient aus Amerika eingeflogen worden ist, dem die Hoffnung gemacht wurde, hier wirst du jetzt vom Tumor befreit. Wir müssen aufpassen, dass wir nicht mit solchen Methoden, wofür wir keine Studien haben, dem Patienten etwas vormachen, was wir nicht erfüllen können. Ich glaube nicht, dass die Überlebenszeit weniger wird. Dass der Schmerzzustand bei vielen Patienten unerträglich ist, das ist gar keine Frage. Aber wenn es nur um den Schmerz ginge, könnten wir natürlich auch CT-gesteuert Splanchnici, also Nervenzellen, zerstören.</p>	<b>Position DKG und PatV</b>	
		Kenntnisnahme	Keine Änderung
<b>Prof. Dr. Strunk</b>	Im Prinzip ist es richtig: Wir müssen unterscheiden, ob es um die	<b>Position DKG und PatV</b>	
		Kenntnisnahme. Der Stellungnehmende weist darauf hin, dass für die Annahme eines Potenzials Mindestanforderungen an vorliegende klinische Daten zu stellen sind.	

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>(DEGUM, DRG)</b>	<p>Schmerzbehandlung geht, also die reine Palliation, oder ob es darum geht, auch das Überleben zu verlängern. Heilen können wir sie sowieso nicht, heilen kann auch in den wenigsten Fällen der Chirurg. Rein statistisch ist es so, dass von Patienten, die sich mit einem Pankreaskarzinom vorstellen, nur ein Bruchteil operabel ist, und selbst von denjenigen, die dann operiert werden, kommen viele mit einem Rezidiv wieder, was eigentlich schon ganz klar zeigt, dass die Chirurgie auch so toll nicht ist.</p> <p>Aber davon unbenommen: Wir müssen eben unterscheiden, ob es um die reine Schmerzlinderung, um Symptomlinderung geht. Dass dies funktioniert, haben wir nachgewiesen. Ich glaube, da haben wir auch einige Arbeiten aus Bonn publiziert. Da gibt es deutsche Arbeiten, die den deutschen Qualitätsstandards genügen. Ob es etwas für das Überleben bringt, das müssen wir in der Tat noch nachweisen. Dafür brauchen wir eben mehr Studien und zum Teil natürlich auch randomisierte zweiarmige oder meinetwegen auch dreiarmige Studien. Aber zweiarmig würde ja schon einmal reichen, also Chemotherapie versus Chemotherapie plus HIFU.</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderung
		<p><b>Position GKV-SV</b></p> <p>Kenntnisnahme. Im Kontext dieser Aussage wurden über das schriftliche Stellungnahmeverfahren hinaus keine weiteren Daten angesprochen, die ein angenommenes Potenzial belegen könnten</p>	<p>Änderung am Beschlussentwurf bereits aufgrund der schriftlichen Stellungnahmen.</p>
	<p><i>Auf die Frage der DKG:</i></p> <p><i>Ich habe noch eine kurze ergänzende Frage. Sie haben meines Erachtens sehr treffend beschrieben, dass es im Wesentlichen eine Art von palliativer Intervention ist, die die verständlicherweise extreme Symptomsituation dieser Patienten eindämmen soll. Gibt es Hinweise darauf, wenn man die physikalische Wirkweise dieser Methode betrachtet, dass man zwischen verschiedenen Zelltypen Unterschiede befürchten muss? Oder kann man davon ausgehen, da es eine Frage von Erhitzung und Denaturierung von Proteinen ist, dass es dabei eigentlich nachrangig ist, welcher Zelltyp dann den Ultraschall appliziert bekommt?</i></p>		
<b>Prof. Dr. Vogl (Goethe)</b>	Die hiesige Literaturlage – die sehr schönen Arbeiten aus Bonn sind ja schon zitiert worden –, aber auch die internationale Literatur von	<b>Position DKG und PatV</b>	
		Kenntnisnahme	Keine

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Universität, DRG)</b>	insgesamt 26 Publikationen zeigt, dass es wohl keinen Einfluss hat, ob es ein Adenokarzinom ist, ein adenoidzystisches Karzinom oder ein neuroendokrines Karzinom. Es geht um die lokale Tumorkontrolle, Lebensqualitätsverbesserung im Longterm, vielleicht auch um Überlebensverbesserung. Aber das soll eben diese Studie zeigen.		Änderung
		<b>Position GKV-SV</b>	
		Kenntnisaufnahme	Keine zusätzlichen Änderungen
<p><i>Auf die Frage der PatV:            Ich spreche für die Patientenvertretung. Uns geht es um die Patientensicherheit, insbesondere bei den Nebenwirkungen. Erstens. Ist beim Pankreaskarzinom die Vermeidung von Schmerzen gewährleistet bzw. die Erhitzung von Nerven im Umfeld des Organs generell ausgeschlossen? Das heißt, ist generell ausgeschlossen, dass durch die Behandlung zusätzliche Schmerzen entstehen? Wenn zusätzliche Schmerzen entstehen, wie lange halten diese Schmerzen vor? Wie oft kommt das vor? – Das Zweite ist: Entstehen dadurch Irritationen? Können Irritationen an der Haut entstehen? – Danke.</i></p>			
<b>Prof. Dr. Strunk (DEGUM, DRG)</b>	Wir haben in Bonn mittlerweile etwas über 80 Patienten mit einem Bauchspeicheldrüsentumor behandelt. Die Behandlung ist nicht schmerzfrei. Es ist also nicht so, dass man kommt, sich hinlegt, behandelt wird und geht, sondern die Behandlung verursacht Schmerzen. Deshalb machen wir das ja auch zusammen mit der Anästhesie. Die Behandlung selbst tut weh. Das kann ich nur schätzen, weil die Leute in Vollnarkose sind. Während der Zeit kann ich sie naturgemäß nicht befragen. Aber sie tut auch noch für etwa einen Tag weh. Sagen wir es so: Etwa 60 Prozent der Patienten haben für einen Tag mehr Schmerzen als vorher. Das lässt aber bis zum nächsten Tag nach.  Ich sage es einmal ganz plakativ: Es ist keine Therapie durch	<b>Position DKG und PatV</b>	
		Der Stellungnehmer beschreibt Aspekte des Verfahrens, die dem G-BA durch die bislang vorgelegten Informationen bereits bekannt sind und die bereits in die Bewertung eingeflossen sind.	Keine Änderung
		<b>Position GKV-SV</b>	

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Handauflegen. Sie bewirken etwas, es ist ein Eingriff, und dieser Eingriff ist auch nicht in jedem Fall völlig nebenwirkungsfrei. Das kann man nicht garantieren, und das ist auch nicht so. Wenn wir mehr behandeln würden, würden wir auch den einen oder anderen Patienten haben, dem wir mehr schaden als nutzen. Auch das ist eigentlich in der Medizin mit jeder Behandlung so. Es ist eine reine Frage der Zahl. Ausschließen können Sie das in keinem Fall.</p> <p>Wie gesagt, 60 Prozent der Patienten haben für einen Tag Schmerzen, die sie mit Schmerzmitteln ganz gut hinbekommen, und dann hört das auf. Bei den meisten, etwa 80 Prozent der Patienten, werden dann die Schmerzen aufgrund des Tumors geringer, als sie vor dem Eingriff waren.</p> <p>Zur Hautverbrennung: Wir hatten das bei unseren Patienten jetzt nicht. Es kann aber vorkommen. Vor allen Dingen geht, je oberflächlicher etwas liegt, desto mehr Wärme auch in die Haut; denn desto näher liegt es daran. Pankreastumore liegen meist relativ weit in der Tiefe. Von daher hatten wir an der Haut keine Probleme. Aber Sie müssen natürlich achtgeben. Wir machen während der Behandlung relativ oft Pausen, damit die Haut sich abkühlen und erholen kann, wodurch die Behandlung selbst mehrere Stunden dauert, während die reine Schallzeit, also die Zeit, während derer Sie Energie abgeben, im Bereich von 20 Minuten liegt. Trotzdem dauert das Ganze dann drei Stunden.</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderung

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p><i>Auf die Frage des GKV-SV: Ich habe eine Frage an Herrn Strunk und Herrn Vogl. Können Sie möglichst genau beschreiben, welchen Patienten Sie die Behandlung konkret anbieten? Welche Kriterien müssen vorliegen, damit Sie entscheiden, dieser Patient ist qualifiziert für den USG-HIFU als palliative zusätzliche Maßnahme? Was erzählen Sie dem Patienten, wie er konkret profitiert? Spielt das rezidivfreie Überleben bei der Aufklärung also eine Rolle oder klären Sie ihn primär über die Schmerzlinderung auf? Was ist das Entscheidende, was Sie dem Patienten erzählen?</i></p>		
<p><b>Prof. Dr. Strunk (DEGUM, DRG)</b></p>	<p>Wir erzählen den Patienten, dass das überwiegende Ziel die Symptomlinderung ist. So gut wie alle unsere Patienten sind zum einen lokal inoperabel, weil sie # [die Tumore] die Arterien bzw. die Venen zumachen; bei Letzterem mag ein Chirurg sagen, da kann ich trotzdem operieren. Die Mehrzahl der Patienten ist also lokal inoperabel – sie werden auch aus dem eigenen Haus von den dortigen Chirurgen gesehen; das wird ja vorher interdisziplinär besprochen –, und viele haben auch schon kleine Lebermetastasen.</p> <p>Was wir als Kontraindikation ansehen, ist eine ausgedehnte Metastasierung, vor allen Dingen in der Leber, weil dann erwartungsgemäß die Lebenserwartung so gering ist, dass die Patienten von uns auch nicht mehr profitieren. Das ist aber auch ein wenig eine Einschätzungsfrage; das kann man mit Zahlen nicht belegen. Aber wenn die Leber mit Metastasen durchsetzt ist, der Patient schon Wasser im Bauch hat und Absiedlungen irgendwo im Bauchfell, dann behandeln wir nicht noch ganz umschrieben diesen „kleinen“ Pankreastumor; das machen wir nicht. Wir sagen den Patienten auch ganz klar, dass wir den Tumor wahrscheinlich nicht ganz erwischen, weil wir uns aus Sicherheitsgründen von größeren Gefäßen, vom Darm usw., fernhalten. Das heißt, wir wollen den Tumor gar nicht ganz wegstücken, weil dann das Risiko in unseren Augen eigentlich zu hoch ist. Das heißt, die Hauptindikation derzeit ist in der</p>	<p><b>Position DKG und PatV</b></p> <p>Kenntnisnahme</p> <p><b>Position GKV-SV</b></p> <p>Kenntnisnahme</p>	<p>Keine Änderung</p> <p>Keine Änderungen</p>

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Auswertung	Beschlussentwurf
	Tat Palliation.		
<p><i>Auf die Rückfrage des GKV-SV: Ergänzende Rückfrage, wenn ich darf. – Sie haben gesagt, mehrheitlich inoperabel. Was ist mit der Minderheit, die dann operabel ist? Gibt es da Abgrenzungskriterien, bei denen Sie sagen würden, okay, der mag inoperabel sein, den nehmen wir jetzt trotzdem? Oder würden Sie sagen: ausschließlich operabel? Ich bitte Sie, präzise zu sein.</i></p>			
<b>Prof. Dr. Strunk (DEGUM, DRG)</b>	Das bezog sich auf den Lokalbefund. Es gibt ja Patienten, die vom Lokalbefund her operabel wären, die man aber trotzdem nicht operiert, weil sie kleine Lebermetastasen haben. Sie werden ja ebenfalls typischerweise nicht operiert. Auch sie können wir natürlich behandeln. Im Gegenteil, den Lokalbefund können wir natürlich leichter behandeln, die Leber nicht.	<b>Position DKG und PatV</b>	
		Kenntnisnahme	Keine Änderung
		<b>Position GKV-SV</b>	
		Kenntnisnahme	Keine Änderung
<b>Prof. Dr. Vogl (Goethe Universität, DRG)</b>	Ich will das kurz ergänzen. Klar, die Indikationsstellung muss immer über ein viszeralonkologisches Tumorboard laufen. Dort haben wir immer die Chirurgie, auch die Radioonkologie, die Onkologie mit dabei. Wir halten das genauso, dass man sagen muss: Es ist eben das primär nicht operable Pankreaskarzinom mit einer auch gemeinsam mit Schmerztherapeuten usw. nicht einstellbaren klinischen Symptomatik, insbesondere der lokalen Schmerzen. Wir würden bei kleineren Lebermetastasen auch einmal großzügig darüber schauen, aber das muss insgesamt besprochen werden.  Für die Studie können wir uns im Moment als Indikation nur vorstellen, dass man sagt, alle diese Patienten bekommen heute in der Regel eine systemische Chemotherapie. Die Zielsetzung wäre, diesen Arm der	<b>Position DKG und PatV</b>	
		Kenntnisnahme	Keine Änderung
		<b>Position GKV-SV</b>	
		Kenntnisnahme	Keine Änderung

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>systemischen Chemotherapie in einem zweiten Arm durch den HIFU zu ergänzen und sich dann anzuschauen, wie sich die Lebensqualität verändert. Dazu gehören ja auch andere Faktoren vom Fatigue-Syndrom über den Schmerz hinaus, die Übelkeit, die Ernährungssituation. Das würden wir uns anschauen wollen.</p>		
<p><i>Auf die Frage der DKG: Ich habe ebenfalls noch eine Frage. Die Indikation, die hier beraten wird, ist die nicht operable bösartige Neubildung des Pankreas. Wenn wir uns jetzt vorstellen, dass Sie den HIFU bei einem solchen Patienten angewendet haben, ihn hinterher kontrollieren und feststellen, dass diese Tumormasse sich doch sehr weit verringert hat – Sie haben eben auch gesagt: vollständig aus Sicherheitsgründen in der Regel ja nicht –, wäre es dann denkbar, dass Sie in einzelnen Fällen doch noch einmal sogar eine Operation hinterher erwägen würden? Wäre das denkbar?</i></p>			
<p><b>Prof. Dr. Strunk (DEGUM, DRG)</b></p>	<p>Das ist eine schwierige Frage, und zwar deshalb schwierig, weil wir in der Tat einen solchen Patienten hatten, einen unserer ersten Patienten, den wir in Bonn operierten: lokal inoperabel, Bauch wieder zugemacht. Dann haben wir HIFU gemacht. Er war tumorfrei, der Tumor war vollständig weg – wir haben sogar ein PET-CT gemacht, wobei kein Tumor mehr nachweisbar war –, und wir haben ihn dann wieder mit den Chirurgen besprochen.</p> <p>Die Frage, die man dann in der Tat diskutieren muss, lautet: Operiert man diesen Patienten, und wenn ja, was soll der Chirurg denn entfernen, wenn nichts mehr nachweisbar ist? Solange noch ein bisschen was nachweisbar ist, kann man es überlegen, selbstverständlich. Das war allerdings ein Paradebeispiel. Das gelingt selten so weit. Auch dieser Patient hat an einer etwas entfernteren Stelle mittlerweile wieder ein Lokalrezidiv; aber er hat jetzt immerhin zweieinhalb Jahre überlebt, nachdem er vorher inoperabel war.</p> <p>Also, das gibt es durchaus. Man muss das auch diskutieren. Es spricht nichts dagegen, dass man es operiert. Es spricht auch nichts dagegen,</p>	<p><b>Position DKG und PatV</b></p>	
		<p>Kenntnisnahme</p>	<p>Keine Änderung</p>
		<p><b>Position GKV-SV</b></p>	
<p>Kenntnisnahme</p>	<p>Keine Änderungen</p>		

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>dass man den HIFU wiederholt. Ich sagte ja: Wir halten uns zum Teil von den Rändern fern. Wenn es an diesen Stellen wieder wächst, kann man noch einmal diskutieren, ob man den Eingriff wiederholt. Auch das haben wir mehrmals gemacht. Auch das kann man machen, kann man überlegen. Man muss die Leute durchaus nachbeobachten; aber das tun wir ja bei allen Tumorpatienten.</p>		
<p><i>Auf die Frage des GKV-SV: Nur eine klärende Frage. Sie nutzen es aber nicht neoadjuvant, also mit dem Ziel, eine Operabilität her-zustellen, sondern das könnte, wie Herr B. dargestellt hat, allenfalls ein erfreuliches Outcome bei festgestellter Inoperabilität sein, dass sich der Patient dann möglicherweise plötzlich operabel darstellt?</i></p>			
<p><b>Prof. Dr. Strunk (DEGUM, DRG)</b></p>	<p>Ja, so ist es.</p>	<p><b>Position DKG und PatV</b></p>	
		<p>Kenntnisnahme</p>	<p>Keine Änderung</p>
		<p><b>Position GKV-SV</b></p>	
		<p>Kenntnisnahme</p>	<p>Keine Änderungen</p>
<p><i>Auf die Frage des GKV-SV: Dann noch eine Frage an Herrn Buhr: Welche alternativen Möglichkeiten der Ablation oder welche ablativen Verfahren gibt es, die Sie gegebenenfalls favorisieren würden? Könnten Sie mir sagen, wie Sie gerade mit dem Ziel der Schmerztherapie aus Ihrer Sicht den USG-HIFU einordnen? Das andere haben wir verstanden, dass das jetzt aufgrund der aktuellen Datenlage wahrscheinlich nicht geeignet ist, tatsächlich das rezidivfreie Überleben zu verändern.</i></p>			
<p><b>Prof. Dr. Buhr</b></p>	<p>Ich kann das nicht genau beantworten. Vielleicht müsste Herr Vogl ein</p>	<p><b>Position DKG und PatV</b></p>	



Stellungnehmer	Wortbeitrag	Auswertung	Beschlussentwurf		
<b>(DGAV)</b>	<p>Wort dazu sagen, ob die RF, die Radiofrequenzablation, nicht auch eine Methode ist, das durchzuführen. Ich glaube das durchaus. Aber man muss sich vorstellen: Ein inoperabler Tumor franst aus, der wächst entlang der Nervenscheiden. Das ist ja die Problematik beim Pankreaskarzinom: Er wächst entlang der Nervenscheiden, die Sie nur unter dem Mikroskop erkennen können, und dann weiß man nie, ob man im gesunden Gewebe ist. Ich weiß bei dieser Methode nicht – im Gegensatz zur RF bei der Leber, bei der wir das experimentell sehr genau untersucht haben –, ob die Zellen wirklich zerstört sind. Dieser Energiefluss, diese Hitze, schädigt die Zellen. Sobald ein Blutfluss in der Nähe ist, wird diese Energie heruntergekühlt, und entlang eines Gefäßes bleiben Tumorreste. Das haben wir an der Leber sehr gut nachweisen können.</p> <p>Ich zweifle, ob das hier – – Beim Pankreas wird das genauso sein. Natürlich kann man sagen: Wenn die große Vene, die Pfortader, verschlossen ist, dann interessiert es nicht mehr. Aber es wird immer bleiben. Was mich wundert, ist auch – wie gesagt, ich habe mich damit nicht so intensiv beschäftigt –, an wie vielen Stellen man das ansetzt; denn man muss sich auch vorstellen: Der Tumor des Pankreas liegt in der Rundung des Zwölffingerdarms, des Duodenums. Wie weit geht der Tumor an die Darmwand heran?</p> <p>Es gibt eine Arbeit – die Bonner Arbeit, die ich in der RÖFo gelesen habe, beschreibt von Komplikationen nicht viel –, in der beschrieben wird, dass Fisteln entstehen, dass an der Leber die Rippen wegschmelzen, dass Abzesse entstehen. All dies muss man schon mit einkalkulieren, wenn man sagt, was man dort erreichen will.</p> <p>Zur Schmerzfreiheit: Ich weiß nicht, wie oft das heute noch klinisch gemacht wird. Da ist ja das Nervengeflecht oben an der Aorta, der Solarplexus, den Sie CT-gesteuert mit Chemotherapie oder Medikamenten zerstören können. Dann wird der Patient auch weniger</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderung		
		<b>Position GKV-SV</b>		Kenntnisnahme	Keine Änderungen

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Auswertung	Beschlussentwurf
	Schmerzen haben.		
<b>Prof. Dr. Vogl (Goethe Universität, DRG)</b>	<p>Ich würde noch einmal Stellung beziehen. Herr Buhr hat es schon erwähnt: Der HIFU ist natürlich nicht das einzige Lokalverfahren. Gerade in Berlin haben wir uns damit viel beschäftigt. Man kann mit Radiofrequenz hineingehen, also einem Stromverfahren. Das bedeutet aber immer, dass man mit einem Nadelsystem in einen Tumor hineinmuss, in einen Patienten, der eh schon schmerzgeplagt ist. Man kann es mit Mikrowelle machen oder mit Laser. Es gibt sogar noch ein Verfahren der Elektroporation, das sogenannte IRE-Verfahren, das auch einzelne Zentren einsetzen.</p> <p>Aber man muss Folgendes sagen: Was den HIFU in dem Sinne einzigartig macht, ist der Umstand, dass wir mit den Schallwellen die Haut des Patienten berührungslos durchdringen – da muss man natürlich sehr aufpassen – und er sich auf die unter der Haut liegenden Organe fokussiert und dort zu einer Zerstörung führt. Das wäre natürlich – dies muss eben die Studie dann zeigen – ein faszinierendes Verfahren, weil wir eben nicht mit der Nadel hineingehen müssten und keine Tumorzellen irgendwo ausbreiteten. Das ist sicherlich ein Thema. Aber natürlich hat Herr Buhr recht: Wir müssen die Daten generieren. Wenn man, wie es Herr Strunk ausgeführt hat, zu aggressiv vorgeht und wirklich sagt, ich möchte den kompletten Tumor zerstören, dann entstehen eben diese Fisteln. Deswegen ist unser Fokus die klinische Symptomatik, onkologisch. Diesen Punkt haben Sie sehr gut angesprochen.</p>	<b>Position DKG und PatV</b>	
		Kenntnisnahme	Keine Änderung
		<b>Position GKV-SV</b>	
		Kenntnisnahme	Keine Änderungen

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p><i>Auf die Frage der PatV: Eine Frage noch an Herrn Strunk. Sie haben eben gerade einen sehr positiven Verlauf geschildert. War das ein Einzelfall, oder gibt es das öfter?</i></p>		
<p><b>Prof. Dr. Strunk (DEGUM, DRG)</b></p>	<p>Dass der Tumor so völlig verschwindet, ist sicherlich ein Einzelfall. Dass der Tumor kleiner wird, ist eigentlich die Regel. Die Beschwerden werden, wie ich sagte, in 80 Prozent der Fälle besser. Etwas will ich nur kurz erwähnen: Die meisten Wirkungen des HIFU, auch wenn man einen Tumor lokal verbrennt, sind ja eine direkte Hitzewirkung, wahrscheinlich Hitzewirkung, Gravitation, direkte Wirkung. Es gibt natürlich auch Einzelberichte, die über immunologische Faktoren berichten, dass also eine Metastase, entfernt von dem Primärtumor, dann auch besser wird, weil die Immunologie des Tumors oder des Patienten besser wird. Das wissen wir alles nicht. Wir können nur sagen: Immer dann, wenn man in der Medizin irgendetwas nicht weiß, will der Mediziner Studien machen. Die Studien kann er aber nicht machen, wenn ein solches Verfahren direkt a priori verworfen wird. Da beißt sich dann die Katze in den Schwanz. Das ist sozusagen auch unser Appell hier, dass Sie die Entscheidung noch einmal ein bisschen bedenken. – Aber auch da mag der HIFU wirken. Wir wissen es nicht. Einzelberichte sind immer schön und nett, sie liest man gerne; sie nutzen nur nicht viel, um irgendetwas zu belegen. Einzelberichte gibt es auch für das Weihwasser, jetzt überspitzt formuliert. – Ja, es ist so.</p>	<p><b>Position DKG und PatV</b></p> <p>Die Stellungnahme unterstützt die Position von DKG und PatV, dass die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt.</p> <p><b>Position GKV-SV</b></p> <p>Kenntnisnahme. Im Kontext dieser Aussage wurden über das schriftliche Stellungnahmeverfahren hinaus keine weiteren Daten angesprochen, die ein angenommenes Potenzial belegen könnten</p>	<p>Keine Änderung</p> <p>Änderung am Beschlussentwurf bereits aufgrund der schriftlichen Stellungnahmen.</p>

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p><i>Auf die Frage der DKG: Da kann ich mit der Frage, die ich stellen will, fast anschließen: Wir sind jetzt anders als bei der Entscheidung im März, als es ein §-137h-Verfahren war, jetzt im §-137c-Verfahren. Sie haben es eben auch schon angedeutet, dass hier im Grunde genommen eine Beschlussfassung im Raum steht, die den totalen Ausschluss der Methode aus der gesetzlichen Krankenversicherung zur Folge hätte. Der Gesetzgeber hat dafür sehr hohe Anforderungen gestellt, nämlich, dass man feststellen muss, ob insbesondere positive Evidenz dafür vorliegt, dass die Methode schädlich oder unwirksam ist. Können Sie aus Ihrer Sicht des bislang vorliegenden Wissensstandes sagen, ob man so etwas zu dem momentanen Zeitpunkt feststellen kann, oder ist das zu diesem Zeitpunkt nicht feststellbar?</i></p>		
<p><b>Prof. Dr. Strunk (DEGUM, DRG)</b></p>	<p>Ich tue mich immer etwas schwer mit doppelten Verneinungen. Lassen Sie es mich positiv formulieren: Ich bin der Meinung, dass die Methode helfen kann, dass sie effektiv ist, und zwar bei einem relativ geringen Nebenwirkungsprofil. Ich würde sie nicht als nicht invasiv bezeichnen, weil immer dann – das habe ich vorhin ausgeführt –, wenn wir etwas machen, auch etwas schiefgehen, etwas danebengehen kann. Aber für das, was Sie damit erreichen können, ist das Nebenwirkungsprofil sehr gering, sodass ich schon meine, dass man diesen Beschluss noch einmal überdenken sollte.</p>	<p><b>Position DKG und PatV</b></p> <p>Zustimmende Kenntnisanahme</p> <p><b>Position GKV-SV</b></p> <p>Kenntnisanahme. Im Kontext dieser Aussage wurden über das schriftliche Stellungsverfahren hinaus keine weiteren Daten angesprochen, die ein angenommenes Potenzial belegen könnten.</p>	<p>Keine Änderung</p> <p>Änderung am Beschlussentwurf bereits aufgrund der schriftlichen Stellungnahmen.</p>

## **B-8 Würdigung der Stellungnahmen**

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (s. Kapitel D) abgebildet.

## **C Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens, Stellungnahmeverfahren 2023/2024 zum Verfahren gem. § 137c SGB V und zur Richtlinie zur Erprobung**

### **C-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 23. November 2023 den in Kapitel C-4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß §91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V.

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel C-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 23. November 2023)
- Betroffenheit des in Kapitel C-4.1 genannten Medizinprodukteherstellers (Sitzung am 23. November 2023).

### **C-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 23.11.2023 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (s. Kapitel D) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 23.11.2023 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **C-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

## C-4 Übersicht

### C-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der Stellungnahme</b>	<b>Bemerkungen [nur für die Bearbeitung mit den Gremien, in der ZD diese Spalte löschen]</b>
Bundesärztekammer (BÄK)	15.12.2023	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verzicht</li></ul>
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt		
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.		
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)		
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)		
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)		
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)	20.12.2023	

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)		
Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie (DIVS), [assoziiert]		
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	22.12.2023	SN wurde verfristet abgegeben
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)		
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)		
Verband CPM Therapie e.V.		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizintechnischer Fachhändler,		



Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		
Chongqing Haifu Medical Technology Co. Ltd		

#### **C-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen**

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

#### **C-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel D abgebildet.

#### **C-6 Schriftliche Stellungnahmen**

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel D abgebildet

### C-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel D abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Einstellung der Beratungen</b>					
1.	<b>DEGUM</b>	Was den Beschluss des G-BA (Entwurf) betrifft, so sehen wir darin kein Problem.	Das Verfahren hier beim G-BA bezieht sich ausdrücklich auf USgHIFU, so dass Studien mit MRT-Bildgebung nicht in Frage kommen. In Korea läuft eine Studie mit HIFU und Chemo <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05262452">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05262452</a> , in diesem Fall mit USgHIFU, aber die Chemo-Komponente macht diese Studie für den hier betrachteten Fall unbrauchbar. Aus unserer Sicht ist die Einstellung des Verfahrens durchaus nachvollziehbar. Unserer Meinung nach ist das Wichtigste, dass der G-BA das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative sieht und im ersten Abschnitt zur Rechtsgrundlage schreibt, dass Verfahren im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt und von den Versicherten beansprucht werden können, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. Dass eine Erprobungsstudie mit zwei Zentren, von denen eines nix tut, nicht durchgeführt werden kann ist einsichtig und von daher die Einstellung des Beratungsverfahrens folgerichtig. Neben den klinischen Aspekten einer Erprobungsstudie ist für den G-BA deren praktische Durchführbarkeit für eine Erprobungsrichtlinie entscheidend. Es gibt schließlich schon genug Erprobungsstudien, die nicht wirklich vorankommen. Im	Kenntnisnahme.	Keine Änderung.

		<p>hinteren Teil der TrG wird der G-BA nochmal explizit: „<u>Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts ist mit dem gegenständlichen Beschluss zur Einstellung des Beratungsverfahrens nach § 137e SGB V sowie zur Einstellung des Bewertungsverfahrens nach § 137c SGB V ausdrücklich nicht verbunden.</u>“</p> <p>Mit diesem Beschluss sollten alle Beteiligten gut leben können und so weitermachen wie bisher. Mit der Anerkennung und Bestätigung des Potenzials der Methode sollten die Kassen die Kostenübernahme schwerlich verweigern können.</p> <p>Verfasser: Prof. Dr. med. Holger Strunk</p>		
--	--	---	--	--

### C-6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Einstellung der Beratungen</b>					
1.	<b>DRG</b>		<p>Die o.g. geplante Einstellung des Beratungsverfahrens ist aus Sicht der DRG und der DeGIR nachvollziehbar, da zum jetzigen Zeitpunkt nicht genügend Einrichtungen in Deutschland geeignet sind, eine Erprobungsstudie durchführen zu können. Auch wenn aus den bisher publizierten Studien zu der o.g. Methode keine Aussage zu eventuellen Vorteilen hinsichtlich des Überlebens möglich ist, so gibt es doch Hinweise auf einen palliativen Benefit (v.a. Schmerzkontrolle).</p> <p>Daher bleibt die Feststellung wichtig, dass die Methode grundsätzlich das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative oder einer Ergänzung zu anderen palliativen Therapien bietet.</p>	Kenntnisnahme.	Keine Änderung.

## **C-7 Mündliche Stellungnahmen**

### **C-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten**

Alle Stellungnehmenden haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

### **C-7.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

Alle Stellungnehmenden haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet. Somit ergibt sich für den Beschlussentwurf kein Änderungsbedarf.

### **C-8 Würdigung der Stellungnahmen**

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (s. Kapitel D) abgebildet.

## **D Anlagen**

Hinweis:

Die nachfolgend aufgeführten Anlagen des Kapitel D werden aktuell in dem separaten Sammel-PDF „USg-HIFU-Pankreas\_ZD-Anlagen Kapitel D“ geführt.

### **D-1 Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V**

#### **D-1.1 Beschluss**

#### **D-1.2 Tragende Gründe**

### **D-2 Stellungnahmeverfahren 2017**

#### **D-2.1 Beschlussentwurf und Tragende Gründe – Position der DKG und PatV**

#### **D-2.2 Beschlussentwurf und Tragende Gründe – Position des GKV-SV**

#### **D-2.3 Schriftliche Stellungnahmen**

#### **D-2.4 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren**

#### **D-2.5 Auswertung der mit den schriftlichen Stellungnahmen übermittelten Referenzen**

### **D-3 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung**

#### **D-4 Beschluss vom 15.02.2018**

#### **D-5 Tragende Gründe zum Beschluss vom 15.02.2018**

#### **D-6 BMG-Prüfung**

#### **D-7 Beschluss vom 16.06.2022 zur Änderung des Beschlusses vom 15.02.2018**

#### **D-8 Tragende Gründe zum Beschluss vom 16.06.2022**

#### **D-9 BMG-Einigung**

**D-10 Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung**

**D-10.1 Veröffentlichung zur Ankündigung des Beratungsverfahrens**

**D-10.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

**D-10.3 Eingegangene Einschätzungen**

**D-11 Beschluss zur Feststellung des Fehlens der Kostenübernahmebereitschaft**

**D-12 Stellungnahmeverfahren 2023/2024 (zum Verfahren gem. § 137c SGB V und zur Richtlinie zur Erprobung)**

**D-12.1 Beschlussentwurf**

**D-12.2 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf**

**D-12.3 Schriftliche Stellungnahmen**