

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche  
Versorgung:

Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von  
interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen

Vom **21. Juli 2022**

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Medizinischer Hintergrund .....</b>	<b>3</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung der Methode.....</b>	<b>4</b>
<b>2.3</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens .....</b>	<b>5</b>
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG .....	5
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA .....	13
<b>2.4</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....</b>	<b>14</b>
<b>2.5</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung</b>	<b>15</b>
<b>2.6</b>	<b>Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....</b>	<b>15</b>
<b>2.7</b>	<b>Gesamtbewertung.....</b>	<b>15</b>
<b>2.8</b>	<b>Eckpunkte der Qualitätssicherung.....</b>	<b>16</b>
2.8.1	Zu § 3 Absatz 1.....	16
2.8.2	Zu § 3 Absatz 2 und 3.....	16
2.8.3	Zu § 3 Absatz 4.....	17
2.8.4	Zu § 3 Absatz 5.....	17
<b>2.9</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>18</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>18</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>19</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>20</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß § 7 Absatz 2 Satz 2 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung und 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Das Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Stereotaktischen Radiochirurgie (SRS) zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen wurde mit Beschluss des G-BA vom 5. November 2020 eingeleitet.<sup>1</sup>

Das Verfahren geht auf einen Antrag auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 SGB V für die SRS mittels Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen zurück, den der G-BA mit Beschluss vom 21. September 2017 für die Indikationen Akustikusneurinome, Hirnmetastasen, zerebrale arteriovenöse Malformationen sowie Hypophysenadenome angenommen hat. Nach systematischer Überprüfung der Evidenz, hat der G-BA am 16. August 2018 beschlossen, das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der SRS mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen in der Primärbehandlung, die den Hirnstamm nicht erreicht haben, einzuleiten.

Die Bekanntmachung des Beratungsverfahrens erfolgte am 15. Oktober 2018. Mit dieser Veröffentlichung wurde insbesondere den nach 2. Kapitel § 6 Absatz 2 VerfO anerkannten und

---

<sup>1</sup> **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen vom 5. November 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020 [Zugriff: 1.04.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4539/2020-11-05\\_Einleitung-Bewertungsverfahren\\_SRS-Akustikusneurinom.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4539/2020-11-05_Einleitung-Bewertungsverfahren_SRS-Akustikusneurinom.pdf)

bekanntem Stellungnahmeberechtigten und zu beteiligenden Organisationen die Gelegenheit gegeben, durch Beantwortung eines Fragebogens erste Einschätzungen zu den angekündigten Beratungsverfahren abzugeben. Im Rahmen dieses Einschätzungsverfahrens wurde durch die Einschätzenden betont, dass Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen nur eine der möglichen technischen Umsetzungen zur hochpräzisen Applikation von Bestrahlungsdosen sind und sich hinsichtlich der klinischen Ergebnisse keine wesentlichen Unterschiede zur SRS mittels einzeitiger Bestrahlung durch Linearbeschleuniger zeigen. Auch die für die Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie zuständige Arbeitsgruppe konnte bei der Prüfung der technischen Eigenschaften der verfügbaren Großgeräte zur SRS keine wesentlichen Unterschiede zwischen der SRS mittels einzeitiger Bestrahlung durch Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen (bspw. Gamma-Knife) und der SRS mittels einzeitiger Bestrahlung durch Linearbeschleuniger feststellen. Die festgestellten Unterschiede hinsichtlich der Art der Strahlenquelle (durch Zerfall von Kobalt 60 freiwerdende Gammastrahlung versus ultraharte Röntgen-Bremsstrahlung von im Gerät freigesetzten und abgebremsten Elektronen) sowie bzgl. der zum Einsatz kommenden Kollimatoren (feste, flexible oder Multi-Leaf-Kollimatoren) begründen keine wesentlichen Unterschiede im Wirkprinzip oder im Anwendungsgebiet, so dass hier von zwei alternativen technischen Umsetzungen einer Methode ausgegangen werden kann.

Im Rahmen des o.g. Erprobungsverfahrens nach § 137e Absatz 7 SGB V hat der G-BA in der Folge festgestellt, dass eine Nutzenbewertung für die SRS (unter Einbeziehung von Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen und Linearbeschleunigern) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen gemäß § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V ohne weitere Erprobungsstudie möglich sei, weil die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens bereits vorlägen.

Aufgrund der Erkenntnisse aus dem Einschätzungsverfahren zum o.g. Bewertungsverfahren zur SRS bei interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V hat der Unterausschuss Methodenbewertung am 14. Januar 2021 den Verfahrenstitel der aktuellen medizinischen Nomenklatur angepasst und den Terminus „Akustikusneurinom“ durch den Terminus „Vestibularisschwannom“ ersetzt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der einzeitigen SRS zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

## 2.1 Medizinischer Hintergrund<sup>2</sup>

Ein Vestibularisschwannom ist ein gutartiger, für gewöhnlich langsam wachsender Tumor, der typischerweise vom Gleichgewichtsnerv (Nervus vestibularis) ausgeht. Etwa 8 % aller intrakraniellen Tumoren sind Vestibularisschwannome, die in mehr als 90 % der Fälle unilateral auftreten. Die Diagnose erfolgt zumeist im Alter von etwa 50 Jahren. Die Inzidenz beträgt 1 bis 2 Fälle pro 100 000 Einwohner pro Jahr. Zu den Symptomen gehören insbesondere Hörminderung, Tinnitus, Schwindelgefühl und Gesichtsparästhesien.

---

<sup>2</sup>Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N 20-03 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**. Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen. Abschlussbericht: Auftrag N20-03; Version 1.0 [online]. 20.09.2021 [Zugriff: 08.12.2021]. (IQWiG-Berichte – Nr. 1205). URL: [https://www.iqwig.de/download/n20-03\\_srs-bei-vestibularisschwannomen\\_abschlussbericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/n20-03_srs-bei-vestibularisschwannomen_abschlussbericht_v1-0.pdf)

Die genaue Ursache für die Entstehung eines Vestibularisschwannoms ist nicht bekannt. Zu den möglichen Risikofaktoren zählen unter anderem niedrig dosierte Strahlung bei gutartigen Erkrankungen des Kopfes und Halses im Kindesalter, die Verwendung von Mobiltelefonen und Lärmexposition. In diesem Zusammenhang nimmt die Neurofibromatose Typ 2 eine Sonderrolle ein, da sich bei dieser genetischen Erkrankung bei 90 % bis 95 % der Betroffenen bilaterale Vestibularisschwannome bilden. Die Diagnose der bilateralen Tumoren erfolgt zumeist im Alter von etwa 30 Jahren.

Für die Einteilung der Vestibularisschwannome stehen die Hannover-Klassifikation, die House-Klassifikation, die Koos-Klassifikation und die Sterkers-Klassifikation zur Verfügung, die jeweils auf der Größe und Ausbreitung des Tumors beruhen. Die Primärdiagnostik erfolgt in erster Linie über eine Magnetresonanztomografie als bildgebende Methode.

Für die Behandlung sind im Wesentlichen die Eigenschaften des Tumors (Größe, Lage und Wachstum), die Krankengeschichte und die Patientenpräferenz zu berücksichtigen. Als Optionen stehen beobachtendes Abwarten („watchful waiting“), die mikrochirurgische Resektion, die Strahlentherapie und deren Kombination zur Verfügung. Beobachtendes Abwarten erfordert eine regelmäßige Magnetresonanztomografie etwa alle 12 Monate und ist insbesondere eine Option für kleine, nicht wachsende und asymptomatische Tumoren. Für ältere Patientinnen und Patienten und solche mit erhöhtem Operationsrisiko stellt die Bestrahlung eine Alternative dar. Für die mikrochirurgische Herangehensweise ist je nach Lokalisation der Tumoren der transtemporale, translabyrinthäre und subokzipitale beziehungsweise retrosigmoidale Zugang etabliert und wird in der Regel bei symptomatischen oder größeren raumfordernden Tumoren eingesetzt. Im Rahmen der strahlentherapeutischen Behandlung des Vestibularisschwannoms wird sowohl die fraktionierte stereotaktische Bestrahlung (in 2-10 Sitzungen mit 5-6 Gy pro Sitzung bzw. in bis zu 30 Sitzungen mit 1,8-2 Gy pro Sitzung) als auch die einzeitige SRS angewendet. Bei der einzeitigen SRS wird unter Fixierung des Schädels das Zielgewebe im Kopf einmalig mittels Linearbeschleuniger oder Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen hoch dosiert und präzise bestrahlt.

## 2.2 Beschreibung der Methode

Die einzeitige SRS ist ein Verfahren der perkutanen Strahlentherapie mit nur einer einzigen Bestrahlungsfraction, bei der ein klar abgrenzbares Zielvolumen präzise mit einer hohen Strahlendosis behandelt wird.<sup>3</sup> Das Ziel der SRS ist das Erreichen einer langdauernden lokalen Tumorkontrolle bei minimaler Nebenwirkungswahrscheinlichkeit unter bestmöglicher Schonung des umliegenden Gewebes. Trotz nationaler und internationaler Praxisempfehlungen gibt es keine allgemein akzeptierte Definition der stereotaktischen Strahlentherapie. Dieser Mangel an Konsens wurde von der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) zum Anlass genommen gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP) eine Stellungnahme zur Definition und zu den Qualitätsanforderungen für die stereotaktische Strahlentherapie zu erstellen<sup>4</sup>. Unterschieden werden drei Formen der stereotaktischen Strahlentherapie, die sich bezüglich des Indikationsspektrums, der Fraktionierung und der Qualitätsanforderungen unterscheiden:

1. Die SRS als Behandlung von intrakraniellen Tumoren und benignen Erkrankungen mit nur einer einzigen Bestrahlungsfraction,

---

<sup>3</sup> Guckenberger M, Baus WW, Blanck O, Combs SE, Debus J, Engenhart-Cabillic R, et al. Definition and quality requirements for stereotactic radiotherapy: consensus statement from the DEGRO/DGMP Working Group Stereotactic Radiotherapy and Radiosurgery. *Strahlenther Onkol* 2020;196(5):417-420.

<sup>4</sup> ebd.

2. die fraktionierte stereotaktische Strahlentherapie (SRT) von intrakraniellen Tumoren und benignen Erkrankungen sowie

3. die extra-kranielle stereotaktische Radiotherapie/ Körperstammstereotaxie (SBRT)<sup>5</sup>.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wurde ausgeführt, dass der Unterschied im Wesentlichen in der applizierten Dosis liege. Bei einer Einzeit-Bestrahlung liege die Dosis bei durchschnittlich 13 Gy, die in einer Sitzung appliziert werde. Bei einer fraktionierten stereotaktischen Bestrahlung liege die Einzeldosis zwischen durchschnittlich 5 Gy (2-10 Sitzungen) und durchschnittlich 1,8 Gy (bis zu 30 Sitzungen), je nachdem welches Fraktionierungsschema angewendet werde. Zu beachten sei, dass die Spätfolgen der Strahlentherapie im Wesentlichen von der applizierten Einzeldosis abhängen. Bei einer sehr hohen verwendeten Einzeldosis sei das Risiko von Spätfolgen erhöht, insbesondere wenn ein größeres Bestrahlungsvolumen behandelt würde. Vor diesem Hintergrund werde in bestimmten Situationen eine Fraktionierung durchgeführt um eine Erholung des gesunden Gewebes in dem Sinne zu ermöglichen, dass gewisse Strahlenschäden repariert und damit Spätfolgen verhindert werden könnten. Diese Ausführungen der Experten wurde im Beschluss operationalisiert durch die Aufnahme einer Mindestreferenzdosis im Zielvolumen in Höhe von 11 Gy als spezifisches Qualitätsmerkmal für die Behandlung des Vestibularisschwannoms in § 3 Absatz 4.<sup>6</sup>

Für die Durchführung der SRS werden spezielle Bestrahlungsgeräte angewendet, die aufgrund ihrer technischen Voraussetzungen für die Durchführung der präzisen Hochdosis-Bestrahlung geeignet sind.<sup>7</sup> Als Bestrahlungsgeräte kommen entweder Stereotaxie-adaptierte oder dedizierte Linearbeschleuniger (z.B. CyberKnife) oder Bestrahlungsgeräte mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen (z.B. Gamma Knife) in Betracht. Um die präzise Bestrahlung des Zielvolumens zu erreichen, werden im Vorfeld der Bestrahlung spezifische Planungssoftware-Systeme und während der Bestrahlung stereotaktische Rahmen oder simultane Bildgebungsverfahren zur Lagekontrolle eingesetzt.

## 2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens<sup>8</sup>

### 2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

Der IQWiG-Abschlussbericht N20-03 bewertete den Nutzen einer Behandlung mit einzeitiger SRS mit Linearbeschleunigern oder Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen im Vergleich zu einer Behandlung mit mikrochirurgischer Resektion bei Patientinnen und Patienten mit einem interventionsbedürftigen Vestibularisschwannom (primär, Rezidiv oder Restgewebe) hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Morbidität (insbesondere Schwindelgefühl, Hörvermögen, Gesichtslähmung und andere neurologische Symptome), gesundheitsbezogene Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse und Krankenhausverweildauer.

---

<sup>5</sup> ebd.

<sup>6</sup> Goldbrunner R, Weller M, Regis J, Lund-Johansen M, Stavrinou P, Reuss D, et al. EANO guideline on the diagnosis and treatment of vestibular schwannoma. *Neuro Oncol* 2020;22(1):31-45.

<sup>7</sup> Sahgal A, Ma L, Chang E, Shiu A, Larson DA, Laperriere N, et al. Advances in technology for intracranial stereotactic radiosurgery. *Technol Cancer Res Treat* 2009;8(4):271-280.

<sup>8</sup> Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N 20-03 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**. Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen. Abschlussbericht: Auftrag N20-03; Version 1.0 [online]. 20.09.2021 [Zugriff: 08.12.2021]. (IQWiG-Berichte – Nr. 1205). URL: [https://www.iqwig.de/download/n20-03\\_srs-bei-vestibularisschwannomen\\_abschlussbericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/n20-03_srs-bei-vestibularisschwannomen_abschlussbericht_v1-0.pdf)

Der Vergleich zu anderen Therapieansätzen für das interventionsbedürftige Vestibularisschwannom, wie beispielsweise die fraktionierte Strahlentherapie oder die a priori intendierte Kombinationstherapie aus mikrochirurgischer Resektion und SRS waren gemäß Beauftragung nicht Gegenstand des Berichts.

In den Bericht des IQWiG flossen insgesamt drei nicht randomisierte kontrollierte prospektive vergleichende Studien ein, die ausschließlich Patientinnen und Patienten mit unilateralem, unbehandeltem Vestibularisschwannom eingeschlossen hatten.

### 2.3.1.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die 3-armige monozentrische Studie Carlson (2021)<sup>9</sup> aus den USA schloss erwachsene Patientinnen und Patienten mit einem unilateralem Vestibularisschwannom ein, für die jeweils zu Studienbeginn eine Datenerhebung und mindestens eine weitere im Rahmen der Nachuntersuchung vorlag. Grundsätzlich war der Wunsch der Patientinnen und Patienten für die Zuteilung zu den 3 Behandlungsgruppen maßgeblich. Insgesamt erfüllten 244 von 313 Personen (78 %), die vorstellig wurden, die Einschlusskriterien. Von den 244 Personen wurden 48 (20 %) mit SRS und 118 (48 %) mikrochirurgisch behandelt. 78 Personen (32 %) wurden abwartend beobachtet. Die durchschnittliche Nachbeobachtungsdauer betrug 2,1 Jahre. Patientinnen und Patienten in der mikrochirurgischen Behandlungsgruppe waren im Vergleich zur SRS-Gruppe im Durchschnitt jünger (52 Jahre versus 61 Jahre,  $p < 0,0001$ ; Berechnung des IQWiG). Zudem hatten Patientinnen und Patienten in der mikrochirurgischen Behandlungsgruppe größere Tumoren als die in der SRS-Gruppe ( $p = 0,002$ ; Berechnung des IQWiG). Hinsichtlich der übrigen Patientencharakteristika, beispielsweise Geschlecht, Hörvermögen und Gesichtslähmung, waren die Gruppen zu Studienbeginn vergleichbar. Die SRS erfolgte mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen. Die mediane Tumorraddosis betrug 12,5 Gray. Für das mikrochirurgische Verfahren kam am häufigsten der retrosigmoidale Zugang zum Einsatz ( $n = 71$ ; 60 %), gefolgt vom translabyrinthären ( $n = 45$ ; 38 %) transtemporalen ( $n = 1$ ; 1 %) und transotischen Zugang ( $n = 1$ ; 1 %). In 18 der 118 Fälle (15 %) erfolgte eine subtotale Resektion.

In die norwegische Studie Myrseth (2009)<sup>10</sup> wurden erwachsene Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die ein unilaterales, neu aufgetretenes Vestibularisschwannom mit einem Durchmesser von  $\leq 2,5$  cm hatten, das aufgrund von nachgewiesenem Tumorwachstum oder einer Größe von  $> 2,0$  cm im Kleinhirnbrückenwinkel als interventionsbedürftig eingestuft wurde. Personen mit Neurofibromatose Typ 2 wurden hingegen ausgeschlossen. Die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen erfolgte nach Wunsch der Patientinnen und Patienten, außer es lag eine Kontraindikation für die chirurgische Option vor. Bei einigen Patientinnen und Patienten lag eine Therapievorgabe durch überweisende neurochirurgische Zentren vor. Ursprünglich war die Studie als randomisierte Studie geplant; aufgrund der Ablehnung der Patientinnen und Patienten hinsichtlich einer Randomisierung erfolgte die Zuteilung dann stattdessen wie beschrieben. In der Studie wurden 88 von 91 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten ausgewertet. Davon wurden 60 mit SRS und 28 mikrochirurgisch behandelt. Die Nachbeobachtungsdauer betrug 2 Jahre. Patientinnen und Patienten in der SRS-Gruppe waren im Durchschnitt älter als die in der mikrochirurgischen Behandlungsgruppe (57,5 Jahre versus 52,5 Jahre). Zu Studienbeginn hatten alle eingeschlossenen Patientinnen und Patienten eine normale Gesichtsnervenfunktion (House-Brackmann-Skala) und 43 % ein funktionelles

<sup>9</sup> Carlson ML, Barnes JH, Nassiri A, Patel NS, Tombers NM, Lohse CM, et al. Prospective Study of Disease-Specific Quality-of-Life in Sporadic Vestibular Schwannoma Comparing Observation, Radiosurgery, and Microsurgery. *Otol Neurotol* 2021;42(2):e199-e208.

<sup>10</sup> Myrseth E, Møller P, Pedersen PH, Lund-Johansen M. Vestibular schwannoma: surgery or gamma knife radiosurgery? A prospective, nonrandomized study. *Neurosurgery* 2009;64(4):654-661; discussion 661-653.

Hörvermögen, 83 % litten unter Tinnitus, 48 % unter Schwindelgefühl und 39 % unter Gleichgewichtsfunktionsstörungen. Diesbezüglich zeigten sich keine auffälligen Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Die SRS erfolgte mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen und mit einer speziellen Planungssoftware mit automatischem Positionierungssystem. Die Tumorraddosis betrug 12 Gray. Die mikrochirurgische Resektion wurde mittels subokzipitaler Kraniotomie mit freiem Knochendeckel durchgeführt, der anschließend wiedereingesetzt wurde. Bei einem Patienten mit starkem Schwindelgefühl wurde die Resektion mittels eines translabyrinthären Zugangs durchgeführt. Bei allen Patientinnen und Patienten wurde ein Monitoring des 7., aber nicht des 8. Hirnnervs durchgeführt. Das Operationsteam verfügte über sowohl neurochirurgische als auch HNO-chirurgische Expertise. In 5 Fällen der mikrochirurgischen Behandlungsgruppe konnte der Tumor nicht vollständig entfernt werden.

Die monozentrische Studie Pollock (2006)<sup>11</sup> aus den USA schloss erwachsene Patientinnen und Patienten ein, die ein unilaterales, unbehandeltes Vestibularisschwannom mit einem Durchmesser von < 3 cm aufwiesen. Patientinnen und Patienten mit Neurofibromatose Typ 2, mit Rezidiv oder diejenigen, die ungeeignet für eine Resektion waren, wurden hingegen ausgeschlossen. Im Zeitraum von Juni 2000 bis Juli 2002 wurden insgesamt 162 Patientinnen und Patienten mit einem Vestibularisschwannom vorgestellt, von denen 21 (13 %) ein abwartendes Beobachten empfohlen wurde und 9 (6 %) in anderen Zentren behandelt wurden. Von den verbleibenden 132 Personen waren 89 für die Studienteilnahme geeignet, von denen 82 der Teilnahme zustimmten. Die Zuteilung zu den beiden Behandlungsgruppen erfolgte nach Wunsch der Patientinnen und Patienten nach vorheriger Diskussion der Optionen: 46 Personen (56 %) wurden mit SRS und 36 (44 %) mikrochirurgisch behandelt. Die Nachbeobachtungsdauer betrug über beide Behandlungsarme hinweg im Mittel 42 Monate mit einem Minimum von 12 Monaten und einem Maximum von 62 Monaten. Patientinnen und Patienten in der mikrochirurgischen Behandlungsgruppe waren im Durchschnitt jünger als die in der SRS-Gruppe (48,2 Jahre versus 53,9 Jahre). Hinsichtlich der übrigen Patientencharakteristika, beispielsweise Geschlecht, Hörvermögen, Tinnitus, Schwindelgefühl und Tumorgröße, waren die beiden Gruppen zu Studienbeginn vergleichbar. Die SRS erfolgte mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen nach vorheriger Dosisplanung mittels Magnetresonanztomografie. Die durchschnittliche Tumorraddosis betrug 12,2 Gray. Das mikrochirurgische Verfahren wurde unter Berücksichtigung der Patientenpräferenz, des Hörvermögens und der Tumorgröße ausgewählt. Am häufigsten kam der retrosigmoidale Zugang zum Einsatz (n = 25; 69 %), gefolgt vom translabyrinthären (n = 9; 25 %) und transtemporalen Zugang (n = 2; 6 %). In 3 der 36 Fälle ließ sich der Tumor nicht vollständig entfernen.

### **2.3.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

Aufgrund des Studiendesigns der eingeschlossenen nicht randomisierten prospektiven vergleichenden Studien (insbesondere fehlende Randomisierung) stuft das IQWiG das Verzerrungspotenzial auf Studienebene grundsätzlich für alle 3 Studien als hoch ein. In allen Studien erfolgte die Zuteilung der Patientinnen und Patienten auf die Behandlungsarme nicht aktiv nach vorab geplanter Regel, sondern vorwiegend auf Wunsch der Patientinnen und Patienten, infolgedessen ergaben sich Unterschiede in den Gruppengrößen und zwischen den Behandlungsgruppen hinsichtlich prognostischer Faktoren, wie beispielsweise Alter oder Tumorgröße. Alle berichteten Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten wurden

---

<sup>11</sup> Pollock BE, Driscoll CL, Foote RL, Link MJ, Gorman DA, Bauch CD, et al. Patient outcomes after vestibular schwannoma management: a prospective comparison of microsurgical resection and stereotactic radiosurgery. *Neurosurgery* 2006;59(1):77-85; discussion 77-85

aufgrund des hohen Verzerrungspotenzials auf Studienebene ebenfalls als potenziell hoch verzerrt angesehen. Eine separate Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene erfolgte nicht. Die qualitative Ergebnissicherheit der 3 Studien wurde mit sehr gering bewertet, sodass sich ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden nur bei großen Effekten ergeben konnte, die sich nicht allein durch Verzerrung erklären ließen (dramatischer Effekt).

### **2.3.1.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten**

Waren mehrere Auswertungszeitpunkte für einen patientenrelevanten Endpunkt verfügbar, so war der letzte Erhebungszeitpunkt für die Aussage zur Beleglage grundsätzlich maßgeblich (sofern keine Widersprüche zu früheren Erhebungszeitpunkten bestanden), da eine Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen langfristig auf die Verringerung der Morbidität und Verbesserung der Lebensqualität abzielt. Lagen Daten aus mehreren Studien vor, so wurden diese metaanalytisch zusammengefasst. Dazu wurde ein Modell mit festem Effekt verwendet.

#### **a) Ergebnisse zur Mortalität**

Für den Endpunkt Mortalität lagen Daten aus der Studie Myrseth 2009 vor. Im Studienzeitraum von 2 Jahren traten keine Todesfälle auf. Damit ergab sich für den Endpunkt Mortalität kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

#### **b) Ergebnisse zur Gesichtslähmung**

Für den Endpunkt Gesichtslähmung, gemessen mit dem House-Brackmann Score, lagen Daten aus den Studien Myrseth 2009 und Pollock 2006 vor. Da ausschließlich der Grad 1 einer normalen Gesichtsfunktion entspricht, wurden die übrigen Grade 2 bis 6 als Gesichtslähmung operationalisiert. Die metaanalytische Zusammenfassung des letzten Erhebungszeitpunkts (24 Monate bzw. 42 Monate [Durchschnitt]) zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion (Odds Ratio [OR]: 0,06; 95 %-Konfidenzintervall (KI): [0,02; 0,21];  $p < 0,001$ ). Die Chance, eine Gesichtslähmung zu erleiden, war bei einer Behandlung mit SRS etwa 17-mal geringer im Vergleich zu einer Behandlung mit mikrochirurgischer Resektion. Ein solcher Effekt lässt sich nicht allein durch Verzerrung erklären (dramatischer Effekt). Damit ergibt sich für den Endpunkt Gesichtslähmung ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

#### **c) Ergebnisse zum Hörvermögen**

Für den Endpunkt Hörvermögen lagen Daten aus 3 Studien vor. Als funktionell erhalten galt das Hörvermögen bei einer Beibehaltung des Grades A oder B gemäß der Gardner-Robertson-Skala oder gemäß der AAO-HNS-Klassifikation (American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery).

Infolge der unzureichenden Ergebnisdarstellung und unterschiedlichen Operationalisierungen des Endpunkts konnte kein Gesamtschätzer berechnet werden. In der Studie Myrseth 2009 (Gardner-Robertson-Skala) zeigte sich zum Zeitpunkt 24 Monate ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion (OR: 22,93; 95

%-KI: [1,33; 396,64];  $p = 0,002$ ). Die Chance, dass funktionelle Hörvermögen zu erhalten, war bei einer Behandlung mit SRS etwa 23-mal höher im Vergleich zu einer Behandlung mit mikrochirurgischer Resektion. In der Studie Pollock 2006 (AAO-HNS-Klassifikation) zeigte sich nach 42 Monaten (Mittelwert) ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion ( $p < 0,001$ , keine weiteren Angaben). In der Studie Carlson 2021 wurde das Hörvermögen mit einer Likert-Skala mit einem Wertebereich von 1 (normales Hörvermögen) bis 10 (vollständig taub) erhoben. Es ergab sich zum Zeitpunkt 2,1 Jahre (Mittelwert) ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion (Mittelwertdifferenz [MD]:  $-1,60$ ; 95 %-KI:  $[-2,63; -0,57]$ ;  $p = 0,002$ ). Allerdings ließ sich der Erhalt des funktionellen Hörvermögens mit diesem Erhebungsinstrument nicht beurteilen, sodass diese Auswertung als Ergänzung zu den maßgeblichen Auswertungen aus den Studien Myrseth 2009 und Pollock 2006 betrachtet wurde. In der Gesamtschau zeigten sich insbesondere in der Studie Myrseth 2009 große Effekte, die sich nicht allein durch Verzerrung erklären lassen (dramatischer Effekt). Damit ergab sich für den Endpunkt Hörvermögen ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

#### **d) Ergebnisse zum Schwindelgefühl**

Für den Endpunkt Schwindelgefühl lagen Daten aus 2 Studien vor. Die Datenerhebung erfolgte in der Studie Myrseth 2009 mit einer visuellen Analogskala und in der Studie Pollock 2006 mit dem Dizziness Handicap Inventory (Wertebereich jeweils von 0 bis 100, höhere Werte entsprechen einem größeren Belastungsempfinden). Beide Instrumente wurden als hinreichend ähnlich eingestuft, um sie metaanalytisch zusammenzufassen. Dabei zeigte sich zum letzten Erhebungszeitpunkt (24 Monate bzw. 42 Monate [Durchschnitt]) ein numerischer Vorteil der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion, jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (MD:  $-5,97$ ; 95 %-KI:  $[-11,98; 0,04]$ ;  $p = 0,052$ ). Damit ergab sich für den Endpunkt Schwindelgefühl kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

#### **e) Ergebnisse zu Kopfschmerzen**

Für den Endpunkt Kopfschmerzen lagen Daten aus 2 Studien vor. Infolge der unterschiedlichen Operationalisierungen des Endpunkts konnte kein Gesamtschätzer berechnet werden. In der Studie Carlson 2021 wurde der Endpunkt mit einer Likert-Skala mit einem Wertebereich von 1 bis 10 erhoben (höhere Werte entsprechen einem größeren Belastungsempfinden). In der Studie Pollock 2006 erfolgte die Erhebung mit dem Headache Survey, der sich aus Fragen zur Häufigkeit, Dauer, Intensität, Behandlung und Arbeitsunfähigkeit infolge von Kopfschmerzen zusammensetzt. Entsprechend der Antwortmöglichkeiten liegt der Wertebereich zwischen 1 und 20 (höhere Werte entsprechen einem größeren Belastungsempfinden). Weder in der Studie Carlson 2021 nach 2,1 Jahren (Mittelwert) noch in der Studie Pollock 2006 nach 42 Monaten (Mittelwert) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ( $p = 0,871$  bzw.  $p = 0,29$ ).

Damit ergab sich für den Endpunkt Kopfschmerzen kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

#### **f) Ergebnisse zum Tinnitus**

Für den Endpunkt Tinnitus lagen Daten aus 2 Studien vor. In der Studie Carlson 2021 wurde der Endpunkt mit einer Likert-Skala mit einem Wertebereich von 1 bis 10 erhoben (höhere Werte entsprechen einem größeren Belastungsempfinden). In der Studie Myrseth 2009 erfolgte die Erhebung mit einer visuellen Analogskala mit einem Wertebereich von 0 bis 100 (höhere Werte entsprechen einem größeren Belastungsempfinden). Da mit Ausnahme des Wertebereiches beide Skalen vergleichbar sind, wurde der Wertebereich in der Studie Carlson 2021 mittels Multiplikation mit 10 angeglichen. Die metaanalytische Zusammenfassung des letzten Erhebungszeitpunkts (2,1 Jahre [Durchschnitt] bzw. 24 Monate) zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zum Nachteil der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion (MD: 9,27; 95 %-KI: [0,84; 17,71];  $p = 0,031$ ). Eine Mittelwertdifferenz von etwa 9 auf einer Skala von 1 bis 100 war nach Einschätzung des IQWiG nicht von einer Größenordnung, die sich nicht allein durch Verzerrung erklären lässt. Es lag somit kein dramatischer Effekt vor.

Damit ergab sich für den Endpunkt Tinnitus kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

#### **g) Ergebnisse zu Gleichgewichtsstörungen**

Für den Endpunkt Gleichgewichtsstörungen lagen Daten aus der Studie Myrseth 2009 vor. Nach 24 Monaten gaben 45,0 % der Patientinnen und Patienten in der SRS-Gruppe und 50,0 % in der mikrochirurgischen Behandlungsgruppe an, dass sie unter Gleichgewichtsstörungen litten. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant (keine weiteren Angaben verfügbar). Damit ergab sich für den Endpunkt Gleichgewichtsstörungen kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

#### **h) Ergebnisse zur Arbeitsunfähigkeit**

Für den Endpunkt Arbeitsunfähigkeit lagen Daten aus 1 Studie vor. In der Studie Myrseth 2009 wurde erhoben, ob die Personen zu Studienbeginn und nach 24 Monaten berufstätig, krankgeschrieben, arbeitsunfähig oder im Ruhestand waren. In dieser norwegischen Studie fehlten die konkreten Operationalisierungen der einzelnen Ausprägungen, die eine Abgrenzung untereinander erlauben würden. Insbesondere die Ausprägung krankgeschrieben wurde als patientenrelevant eingestuft und mit den anderen Ausprägungen gemeinsam betrachtet. Hinsichtlich der 4 Ausprägungen zeigten sich nach 24 Monaten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen ( $p = 0,924$ ; siehe Abschnitt A3.3.9 für Details).

Damit ergab sich für den Endpunkt Arbeitsunfähigkeit kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

#### **i) Ergebnisse zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUE)**

Es lagen keine Daten zum Endpunkt schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) aus den 3 Studien vor. Damit ergab sich für den Endpunkt SUE kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

#### **j) Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen (UE) – Komplikationen der Therapie und Reinterventionen**

Für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse (UE) – Komplikationen der Therapie und Reinterventionen lagen Daten aus 2 Studien vor. In der Studie Myrseth 2009 wurde für keine der 60 Personen, die mit der SRS behandelt wurden, UEs berichtet. Nach mikrochirurgischer Resektion traten 9 UEs bei 28 Patientinnen und Patienten (32,1 %) auf. Dazu zählten plastisch-chirurgische Eingriffe zur Korrektur postoperativer Gesichtslähmungen (n = 5), Austritt von zerebrospinaler Flüssigkeit (n = 2), durch Computertomografie identifiziertes asymptomatisches kleines Hämatom in der Resektionshöhle (n = 1) und Heiserkeit, die nach einigen Wochen verschwand (n = 1). In der Studie Pollock 2006 traten nach SRS bei 46 Patientinnen und Patienten insgesamt 3 UEs auf. Dabei handelte es sich um zunehmende Ataxie (n = 2) und Trigeminusneuralgie (n = 1). Nach mikrochirurgischer Resektion ereigneten sich bei 36 Personen insgesamt 13 UEs. Diese umfassten den Austritt von zerebrospinaler Flüssigkeit (n = 5), Tarsorrhaphie (n = 5), Einsatz eines Oberlid-Goldgewichts (n = 1), tiefe Beinvenenthrombose (n = 1) und Wundinfektion (n = 1). Die Gesamtrate der UEs wurde als nicht interpretierbar angesehen und ein Effektschätzer wurde nicht berechnet. Einerseits ließ sich der Schweregrad einzelner UEs anhand der verfügbaren Angaben nicht beurteilen, andererseits konnte eine Mehrfachnennung von Personen nicht ausgeschlossen werden. Des Weiteren ließ sich bei den berichteten UEs grundsätzlich keine systematische Erhebung erkennen. Folglich entfiel eine Nutzensaussage. Reinterventionen erfolgten in beiden Studien ausschließlich nach SRS. In der Studie Myrseth 2009 erfolgte innerhalb von 24 Monaten bei 1 von 60 Personen (1,7 %) eine mikrochirurgische Tumorsektion infolge von Tumorwachstum, in der Studie Pollock 2006 waren innerhalb von 42 Monaten (Durchschnitt) 2 von 46 Personen (4 %) betroffen. Die metaanalytische Zusammenfassung zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (OR: 2,62; 95 %-KI: [0,29; 23,57]; p = 0,390). Damit ergab sich für den Endpunkt UE (Komplikation der Therapie und Reinterventionen) kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

#### **k) Ergebnisse zur Krankenhausverweildauer**

Für den Endpunkt Krankenhausverweildauer lagen Daten aus 2 Studien vor. Infolge der unzureichenden Ergebnisdarstellung konnte kein Gesamtschätzer berechnet werden. In der Studie Myrseth 2009 ergab sich ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion (Mittelwert [Min; Max]: 2,5 [2; 5] Tage im Vergleich zu 12,5 [10; 30] Tage; p < 0,001). In der Studie Pollock 2006 erfolgte die SRS ambulant. Die durchschnittliche Krankenhausverweildauer nach der mikrochirurgischen Resektion betrug 5,1 Tage (keine weiteren Angaben verfügbar). In der Gesamtschau zeigten sich große Effekte, die sich nicht allein durch Verzerrung erklären lassen (dramatischer Effekt). Damit ergab sich für den Endpunkt Krankenhausverweildauer ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

#### **l) Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität**

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität lagen Daten aus 3 Studien vor. In der Studie Carlson 2021 wurde der Endpunkt mit der Penn Acoustic Neuroma Quality of Life (PANQOL) Scale erhoben. Der Gesamtscore und die 7 Domänen umfassen jeweils einen Wertebereich von 0 bis 100, und höhere Werte entsprechen einem geringeren Belastungsempfinden. Nach 2,1 Jahren (Durchschnitt) zeigte sich im Gesamtscore ein numerischer Vorteil der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion, jedoch kein

statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (MD: 5,00; 95 %-KI: [-3,41; 13,41];  $p = 0,242$ ). Auf eine Darstellung der 7 Domänen wurde verzichtet, da für die Nutzensaussage der Gesamtscore maßgeblich war.

Damit ergab sich für die PANQOL Scale kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

In der Studie Myrseth 2009 wurde der Endpunkt mit dem Glasgow Benefit Inventory (GBI) erhoben. Der Gesamtscore und die 3 Domänen umfassen jeweils einen Wertebereich von -100 bis 100, und höhere Werte entsprechen einem geringeren Belastungsempfinden. Nach 24 Monaten zeigte sich im Gesamtscore ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion (MD: 13,90; 95 %-KI: [3,02; 24,78];  $p = 0,013$ ). Eine Mittelwertdifferenz von etwa 14 auf einer Skala von -100 bis 100 war nach Einschätzung des IQWiG nicht von einer Größenordnung, die sich nicht allein durch Verzerrung erklären lässt. Es lag somit kein dramatischer Effekt vor. Auf eine Darstellung der 3 Domänen wurde verzichtet, da für die Nutzensaussage der Gesamtscore maßgeblich war.

Damit ergab sich für den GBI kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

In der Studie Pollock 2006 wurde der Endpunkt mit dem Tinnitus Survey und 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) erhoben. Mit dem Tinnitus Survey wird beurteilt, in welchem Ausmaß Tinnitus die gesundheitsbezogene Lebensqualität beeinträchtigt. Das Instrument umfasst einen Wertebereich von 0 bis 100, und höhere Werte entsprechen einem größeren Belastungsempfinden. Nach 42 Monaten (Durchschnitt) zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ( $p = 0,29$ ).

Die beiden Summenscores des SF-36 Mental Component Summary (MCS) und Physical Component Summary (PCS) haben jeweils einen Wertebereich von 0 bis 100. Höhere Werte entsprechen einem geringeren Belastungsempfinden. Nach 42 Monaten (Durchschnitt) zeigte sich im MCS ein numerischer Vorteil der SRS (MD: 3,30; 95 %-KI: [-0,41; 7,01];  $p = 0,080$ ) und im PCS ein numerischer Nachteil der SRS (MD: -0,70; 95 %-KI: [-5,35; 3,95];  $p = 0,765$ ), jedoch ergab sich weder im MCS noch im PCS ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Damit zeigte sich für den Tinnitus Survey und den SF-36 kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

In der Gesamtschau ergab sich für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

#### **2.3.1.4 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG**

Aus insgesamt 3 nicht randomisierten prospektiven vergleichenden Studien mit einer Nachbeobachtungszeit von etwa 2 Jahren konnten Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten herangezogen werden. Die qualitative Ergebnissicherheit der 3 Studien wird mit sehr gering bewertet.

Für die Endpunkte Gesichtslähmung, Hörvermögen und Krankenhausverweildauer zeigte sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion. Für den Endpunkt schwerwiegende unerwünschte Ereignisse lagen keine Daten vor. Auswertungen zu den Endpunkten Mortalität, Gesichtslähmung und UEs im Sinne von Komplikationen der Therapie und Reinterventionen sind hingegen verfügbar. Diese werden für eine Bewertung des Schadens hinsichtlich der Fragestellung als

ausreichend betrachtet. Es zeigt sich kein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion. Hinsichtlich der übrigen Endpunkte ergab sich kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

Anhand der Nutzen-Schaden-Abwägung ergab sich endpunktübergreifend ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion bei Patientinnen und Patienten mit einem interventionsbedürftigen Vestibularisschwannom.

### **2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA**

Der G-BA erkennt auf der Grundlage der im IQWiG Bericht N20-03 ausgewerteten Studien den Nutzen der SRS bei interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen an.

Zwar lagen für die Nutzenbewertung keine Daten aus randomisierten kontrollierten Studien vor. Doch im vorliegenden Fall kann die Nutzenanerkennung auch auf Basis der vom IQWiG ermittelten drei prospektiven vergleichenden Studien, die den Einsatz der SRS mit der mikrochirurgischen Resektion verglichen, erfolgen. Denn auch aus Sicht des G-BA sind die in den Studien beobachteten gleichgerichteten Effekte zugunsten der SRS bei den Endpunkten Gesichtslähmung, Hörvermögen und Krankenhausverweildauer als derart groß einzuordnen, dass sie nicht allein durch Verzerrung erklärbar sind (dramatischer Effekt) und damit patientenrelevante Vorteile der SRS gegenüber der Mikrochirurgie erkennen lassen. Ergänzend gab es teilweise signifikante jedoch keine dramatischen Effekte zugunsten der SRS beim Endpunkt Lebensqualität.

Bei dem patientenrelevanten Endpunkt Tinnitus zeigte sich in den Studien ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der mikrochirurgischen Resektion. Dieser ist aufgrund seiner Größenordnung jedoch nicht als dramatische Effekt anzusehen und damit insbesondere nicht geeignet, die beobachteten Vorteile bei den Endpunkten Gesichtslähmung, Hörvermögen und Krankenhausverweildauer zu entkräften.

Zwar sind auch die Ergebnisse zu den unerwünschten Ereignissen aufgrund des Verzerrungspotenzials der Studien und den vom IQWiG dargelegten Gründen nicht abschließend interpretierbar. Bei qualitativer Betrachtung deuten die Ergebnisse jedoch auf eine geringere Anzahl unerwünschter Ereignisse unter Anwendung der SRS hin. Insbesondere lassen sich keine Nachteile hinsichtlich unerwünschter Ereignisse der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion erkennen.

In seiner Gesamtabwägung von Nutzen und Schaden erkennt der G-BA daher den Nutzen der SRS in der Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen an. Mit Blick auf die Indikation umfasst die Nutzenanerkennung des G-BA Vestibularisschwannome, die aufgrund ihrer Größe, ihres Wachstumsverhaltens oder der mit ihnen verbundenen Symptomatik als behandlungsbedürftig eingestuft werden. Die Studien, die für die Nutzenbewertung herangezogen wurden, schlossen nur Patientinnen und Patienten mit unilateralem, unbehandeltem Vestibularisschwannom ein. Aus Sicht des G-BA ist es jedoch medizinisch plausibel, dass sich die beobachteten strahlentherapeutischen Effekte zur Tumorkontrolle auch bei der Bestrahlung beidseitiger Vestibularisschwannome oder bei der Bestrahlung von rezidivierenden Vestibularisschwannomen entfalten. Daher umfasst die Nutzenanerkennung des G-BA auch diese, nicht explizit in den Studien untersuchten Patientengruppen. Diese Einschätzung steht im Einklang mit den Empfehlungen der Behandlungsleitlinie für Vestibularisschwannome der „European Association for Neuro-

Oncology“<sup>12</sup>, welche die SRS auch als Therapieoption bei Rezidiven von Vestibularisschwannomen oder bei Behandlungssituationen mit beidseitigen Vestibularisschwannomen (insbesondere Neurofibromatose Typ 2) benennt.

Wie im Rahmen der Anhörung von den Experten erläutert steht das Behandlungsvolumen im unmittelbaren Verhältnis zur applizierbaren Einzeldosis und dem Risiko von Spätfolgen (s. dazu Abschnitt 2.2). Entsprechend wurden in den Studien, die für die Nutzenbewertung herangezogen wurden, ausschließlich Patientinnen und Patienten mit Vestibularisschwannomen mit einem maximalen Durchmesser von unter 3 cm eingeschlossen, bzw. wurden in der Studie von Carlson 2021 Vestibularisschwannome über 3 cm ausschließlich mikrochirurgisch behandelt. Ein Nutzen der SRS wird deshalb nur für die Behandlung von Vestibularisschwannomen mit einem Durchmesser von in der Regel nicht mehr als 3 cm anerkannt. Auch diese Einschätzung steht im Einklang mit der Behandlungsleitlinie der EANO<sup>13</sup>.

## **2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

Wie in Kapitel 2.1 dargestellt, ist das Vestibularisschwannom ein gutartiger, langsam wachsender Hirntumor, der mit einer Inzidenz von 1 bis 2 pro 100.000 Einwohnern als seltene Erkrankung einzuordnen ist. Zu Erkrankungsbeginn gehen Vestibularisschwannome über einen längeren Zeitraum zunächst ohne Symptome einher. Im Krankheitsverlauf treten bei Größenzunahme des Tumors als erste Symptome häufig Hörminderungen oder Tinnitus auf. Die Symptome können die Lebensqualität der Betroffenen stark beeinträchtigen. Vestibularisschwannome, die aufgrund ihrer Größe und Lage zu einer Kompression des Hirnstamms führen, stellen eine lebensbedrohliche Situation für die Patientinnen und Patienten dar.

Die Therapie des Vestibularisschwannoms richtet sich nach Größe, Wachstumsverhalten und klinischer Symptomatik des Tumors. Die Beobachtung stellt eine Behandlungsmöglichkeit für kleinere, asymptomatische Vestibularisschwannome dar. Demgegenüber sollten bei größeren, symptomatischen Tumoren vornehmlich aktive Therapiealternativen erwogen werden. Dafür stehen die Strahlentherapie und die mikrochirurgische Resektion zur Verfügung. Die einzeitige SRS bedeutet für die Patientin und den Patienten deutlich weniger Aufwand, als eine fraktionierte Strahlentherapie. Im Vergleich zur Mikrochirurgie zeichnet sich die einzeitige SRS durch ihren weniger invasiven Charakter aus, wodurch einerseits operationsbedingte seltene unerwünschte Nebenwirkungen wie beispielsweise Infektionen und der Austritt von zerebrospinaler Flüssigkeit vermieden werden können. Andererseits bedeutet ein dramatischer Effekt hinsichtlich der Vermeidung von Gesichtslähmungen, wie er für die SRS gezeigt werden konnte, dass sich die Notwendigkeit von plastisch-chirurgischen Eingriffen wie beispielsweise einer Tarsorrhaphie oder dem Einsatz eines Oberlid-Goldgewichts zur Korrektur postoperativer Gesichtslähmungen entsprechend reduziert. Zudem lässt sich durch die Vermeidung eines translabyrinthären oder transmastoidalen OP-Zugangs die Anlage einer Radikalhöhle verhindern, die für den Patienten lebenslang eine regelmäßige ärztliche Reinigung (Störung des Cerumentransports) notwendig macht und die vor Eindringen von Wasser geschützt werden muss.

Zusammenfassend erachtet der G-BA die medizinische Notwendigkeit der SRS bei interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen als gegeben.

---

<sup>12</sup> Goldbrunner R, Weller M, Regis J, Lund-Johansen M, Stavrinou P, Reuss D, et al. EANO guideline on the diagnosis and treatment of vestibular schwannoma. *Neuro Oncol* 2020;22(1):31-45..

<sup>13</sup> ebd.

## **2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

Die SRS bei interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen ist ambulant durchführbar. Daher gelten die unter 2.4 dargestellten Betrachtungen auch für den vertragsärztlichen Sektor. Der G-BA sieht aus den unter 2.4 genannten Gründen die Notwendigkeit der SRS zur Behandlung interventionsbedürftiger Vestibularisschwannome in der vertragsärztlichen Versorgung als gegeben an.

## **2.6 Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der SRS ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen.

Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der SRS zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen keine aktuellen Daten insbesondere zum deutschen Versorgungskontext vorliegen, kann eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit nicht vorgenommen werden. Gleichwohl ergeben sich für den G-BA aus den vorliegenden Daten keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der SRS zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen sprechen.<sup>14</sup>

## **2.7 Gesamtbewertung**

Für die Bewertung des Nutzens der SRS bei interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen konnten die Ergebnisse aus drei prospektiven vergleichenden Studien herangezogen werden. Diese zeigten in den patientenrelevanten Endpunkten Hörvermögen, Gesichtslähmung und Krankenhausverweildauer dramatische Effekte zugunsten der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion. Da diese dramatischen Effekte nicht allein durch Verzerrung erklärbar sind, und auch die Ergebnisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten (einschließlich unerwünschter Wirkungen) diesen Effekten nicht entgegenstehen, erkennt der G-BA den Nutzen der SRS bei interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen - trotz der mit prospektiven vergleichenden Studien im Vergleich zu randomisierten kontrollierten Studien einhergehenden geringeren Ergebnissicherheit - an.

Auch die medizinische Notwendigkeit der SRS ist gegeben, da sie im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion grundsätzlich die weniger invasive und im Vergleich zur fraktionierten Strahlentherapie eine für die Patientin oder den Patienten weniger aufwendige Therapiealternative zur Verfügung stellt.

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der Verfahrensordnung (VerfO) erkennt der G-BA den Nutzen der SRS bei interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen als hinreichend belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen. Eine Entscheidung über den Einsatz einer SRS ist durch eine interdisziplinäre Tumorkonferenz zu treffen.

---

<sup>14</sup> Wellis G, Nagel R, Vollmar C, Steiger HJ. Direct costs of microsurgical management of radiosurgically amenable intracranial pathology in Germany: an analysis of meningiomas, acoustic neuromas, metastases and arteriovenous malformations of less than 3 cm in diameter. Acta Neurochir (Wien) 2003;145(4):249-255

## **2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung**

Für die Gewährleistung einer hohen Qualität bei der Inbetriebnahme von Bestrahlungsgeräten und der Durchführung von Strahlentherapien in der medizinischen Versorgung bestehen mit dem Strahlenschutzgesetz, der Strahlenschutzverordnung und der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin bereits umfangreiche normative Vorgaben mit behördlichen Genehmigungsverfahren auf Länderebene. Diese Vorgaben gelten unabhängig von Entscheidungen und Festlegungen des G-BA. Insofern stellen die mit diesem Beschluss gefassten Eckpunkte der Qualitätssicherung eine Ergänzung der bereits bestehenden strahlenschutzrechtlichen Vorgaben dar und zielen spezifisch auf die qualitätsgesicherte Durchführung der SRS bei Vestibularisschwannomen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ab.

### **2.8.1 Zu § 3 Absatz 1**

Absatz 1 stellt sicher, dass nur Fachärztinnen und Fachärzte für Strahlentherapie oder für Neurochirurgie die SRS bei Vestibularisschwannome durchführen dürfen. Diese beiden Facharztgruppen verfügen nach Auffassung des G-BA über die für die Anwendung der Methode erforderliche fachärztliche Expertise, da es sich um die maßgeblichen Facharztgruppen zur Durchführung von radiochirurgischen Behandlungen von Vestibularisschwannomen handelt.

Satz 2 regelt den Umgang mit Facharztbezeichnungen nach altem Recht.

### **2.8.2 Zu § 3 Absatz 2 und 3**

Zur qualitätsgesicherten Durchführung von Strahlentherapien in der vertragsärztlichen Versorgung haben die Partner des Bundesmantelvertrags die Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V gefasst. Diese enthält ein Genehmigungsverfahren zur Prüfung der fachlichen Befähigung und apparativen Ausstattung vor Anwendung von Strahlentherapien in den vertragsärztlichen Einrichtungen. Absatz 2 und Absatz 3 geben vor, dass auch für die Erbringung der SRS bei Vestibularisschwannomen die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung strahlentherapeutischer Leistungen vorliegen muss.

Während Fachärztinnen und Fachärzte für Strahlentherapie ihre fachliche Befähigung zur Ausführung und Abrechnung der SRS nach § 9 Absatz 1 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie nachweisen können, fehlt es an einer entsprechenden Regelung zur Nachweisführung für Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie. Insofern bedarf es der Anpassung dieser Vereinbarung um die Voraussetzungen für eine Genehmigungserteilung für die Erbringung und Abrechnung der Leistung nach § 1 für diese Facharztgruppe.

Es soll das bisher für die Strahlentherapie festgelegte Genehmigungsverfahren auch für die Erteilung der Genehmigung zur Erbringung der Leistung nach § 1 für Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie gelten.

Dabei ist in der Vereinbarung auch umzusetzen, dass Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie ihre fachliche Befähigung zur Durchführung der SRS über die Fachkunde nach § 47 Strahlenschutzverordnung und ein Kolloquium bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen.

Diese Anpassungen sind für die Ausführung und Abrechnung der Leistung durch Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie erforderlich. Der Festlegung notwendiger Anforderungen zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung bedarf es daneben nicht. Die Regelungen in Absatz 2 und 3 stellen nach Auffassung des G-BA die nötige fachliche Qualifikation der zur Durchführung der SRS berechtigten Fachärztinnen und -ärzte sicher und stehen im Einklang mit den Regelungen zur Nachweisführung für die fachliche Befähigung weiterer nicht-strahlentherapeutischer Fachärztinnen und -ärzte gemäß Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie. Die Partner des Bundesmantelvertrags werden nach § 87 Absatz 5b SGB V prüfen, welche Anpassungen der Vereinbarung Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Umsetzung der Vorgaben des § 3 Absatz 3 erforderlich sind.

### **2.8.3 Zu § 3 Absatz 4**

Wie in Kapitel 2.2 dargestellt, sind nur Bestrahlungsgeräte, die bestimmte technische Voraussetzungen erfüllen, für die sachgerechte Durchführung der SRS geeignet. Absatz 4 schränkt daher die Leistungserbringung auf für die SRS technisch geeignete Bestrahlungsgeräte ein. Hierzu zählen vor allem dediziert für die Durchführung von stereotaktischen Hochdosisbestrahlungen entwickelte Bestrahlungsgeräte. Diese können entweder mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen ausgerüstet oder als Linearbeschleuniger konstruiert sein (vgl. Ausführungen unter „2. Eckpunkte der Entscheidung“). Die SRS darf ferner auch mit *stereotaxie-adaptierten* Linearbeschleunigern durchgeführt werden, die auf Basis von konventionellen Linearbeschleunigern entwickelt wurden und neben der SRS grundsätzlich auch für die Durchführung von konventionellen Radiotherapien geeignet sind. *Stereotaxie-adaptierte* Linearbeschleuniger weisen insoweit (aufgrund ihrer technischen Adaption) dasselbe Wirkprinzip wie dedizierte stereotaktische Linearbeschleuniger auf. Zur präzisen Applikation der hochdosierten Bestrahlung und Schonung des Umgebungsgewebes ist eine Lagekontrolle vor und während Durchführung der SRS unabdingbar. Diese erfolgt je nach Bestrahlungsgerät mittels simultaner Bildgebung oder starrer Fixierung in stereotaktischen Rahmen. Zudem wurde von verschiedenen Experten im Rahmen der Anhörung inhaltlich übereinstimmend darauf hingewiesen, dass zwischen einer einzeitigen Bestrahlung und einer fraktionierten stereotaktischen Bestrahlung Unterschiede hinsichtlich der zu applizierenden Strahlendosis bestehen. Auf Grundlage der Angaben in den zur Nutzenbewertung herangezogenen Studien und der mündlichen Anhörung wird als weiteres Qualitätsmerkmal festgehalten, dass für die Behandlung des Vestibularisschwannoms die Referenzdosis im Zielvolumen mindestens 11 Gy betragen soll <sup>15</sup>.

### **2.8.4 Zu § 3 Absatz 5**

Aufgrund der stark variierenden Prognosen mit mitunter schwer beeinträchtigenden Symptomen und den damit verbundenen verschiedenen Therapieoptionen ist es geboten, dass das Behandlungskonzept für die Patientinnen und Patienten mit Vestibularisschwannomen in einer interdisziplinären Tumorkonferenz unter Einbeziehung aller indikationsbezogenen Fachdisziplinen erstellt wird. Die Entscheidung der Tumorkonferenz ist zu begründen und hat die weiteren Therapiealternativen zu berücksichtigen.

Zur Entscheidung über die optimale individuelle Behandlung ist spezifische fachärztliche Expertise notwendig, sodass diese als Voraussetzung zur entsprechenden Empfehlung der

---

<sup>15</sup> Goldbrunner R, Weller M, Regis J, Lund-Johansen M, Stavrinou P, Reuss D, et al. EANO guideline on the diagnosis and treatment of vestibular schwannoma. Neuro Oncol 2020;22(1):31-45

Methode bestimmt wird. Die aufgeführten Fachdisziplinen verfügen über die erforderliche Fachexpertise bei der Diagnose und Behandlung von Vestibularisschwannomen.

## **2.9 Würdigung der Stellungnahmen**

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich folgende Änderungen im Beschlussentwurf:

- Umformulierung der Zielstellung der SRS bei der Beschreibung der Methode (§ 1),
- Ergänzung der Eckpunkte der Qualitätssicherung (§ 3 Abs. 5): Indikationsstellung zur Durchführung der SRS in einer interdisziplinären Tumorkonferenz,
- Ergänzung der Eckpunkte der Qualitätssicherung (§ 3 Abs. 4): Angabe der minimalen Referenzdosis bei der einzeitigen Bestrahlung.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Hinsichtlich der Regelung gemäß § 3 Abs. 2 und 3 ist für die Erbringung der SRS zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen eine Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung (KV) erforderlich. Damit entstehen Informationspflichten gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO.

Für die Fachärztinnen und Fachärzte für Strahlentherapie bleiben die bereits bestehenden normativen Vorgaben unverändert erhalten und die Regelungen des G-BA zielen spezifisch auf die qualitätsgesicherte Durchführung der SRS bei Vestibularisschwannomen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ab. Es ist kein gesonderter Genehmigungsantrag für die Erbringung von Leistungen der SRS erforderlich, daher fallen für ambulante Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die bereits die Genehmigung für Strahlendiagnostik und -therapie haben, keine Bürokratiekosten an.

Die Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie haben für die Anwendung der Methode neben der Fachkunde nach § 47 Strahlenschutzverordnung auch die erforderliche fachliche Befähigung für die Erbringung der Leistung über ein Kolloquium bei der zuständigen KV nachzuweisen. Für die Einordnung des dafür erforderlichen zeitlichen Aufwands liegt sowohl für den Genehmigungsantrag Strahlendiagnostik und -therapie als auch für das Kolloquium Strahlendiagnostik und -therapie jeweils eine Messung des Statistischen Bundesamtes vor. In Anlehnung an diese stellt sich der Aufwand für das Genehmigungsprozedere wie folgt dar:

**Tabelle 1: Abbildung der für den Genehmigungsantrag Strahlendiagnostik und -therapie erforderlichen Standardaktivitäten**

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung (in €)
Einarbeitung in die Informationspflicht	30	hoch (59,1 €/h)	29,55
Datenbeschaffung	120	hoch (59,1 €/h)	118,20
Formulare ausfüllen (Ausfüllen des Genehmigungsantrags)	15	hoch (59,1 €/h)	14,78
Datenübermittlung	5	einfach (22,9 €/h)	1,91
Interne Sitzungen	30	hoch (59,1 €/h)	29,55
Kopieren, Archivieren, Verteilen	15	einfach (22,9 €/h)	5,73
<b>Gesamt</b>	<b>215</b>		<b>199,72</b>

Der zeitliche Aufwand für das Kolloquium Strahlendiagnostik und -therapie wird in Anlehnung an die Messung des Statistischen Bundesamtes folgendermaßen hergeleitet:

Tabelle 2: Abbildung der für das Kolloquium Strahlendiagnostik und -therapie erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung (in €)
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch (59,1 €/h)	4,93
Datenübermittlung	2	einfach (22,9 €/h)	0,76
Prüfung durch öffentliche Stellen	30	hoch (59,1 €/h)	29,55
<b>Gesamt</b>	<b>37</b>		<b>35,24</b>

Unter Berücksichtigung von etwa 20 Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie, die einen entsprechenden Antrag stellen, entstehen bei Bürokratiekosten von rund 199,72 Euro je Genehmigungsverfahren einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.994 Euro (199,72 Euro x 20) und hinsichtlich des Kolloquiums weitere einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 705 Euro (35,24 Euro x 20).

Insgesamt werden für den Nachweis der Fachkunde nach § 47 Strahlenschutzverordnung und der fachlichen Befähigung Bürokratiekosten in Höhe von 4.699 Euro erzeugt.

#### 4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.09.2017	Plenum	Annahme des Erprobungsantrags für die SRS in der Primärbehandlung interventionsbedürftiger Akustikusneurinome, die den Hirnstamm noch nicht erreicht haben.
16.08.2018	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens für Richtlinien zur Erprobung gemäß § 137e SGB V im Rahmen des jährlichen Auswahlverfahrens.
22.10.2020	UA MB	Empfehlung an das Plenum ein Methodenbewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V aufzunehmen.

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
05.11.2020	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V
05.11.2020		Übermittlung der IQWiG-Beauftragung Bekanntmachung des Bewertungsverfahrens im BAnz
14.01.2021	UA MB	Anhörung zum Einschätzungsverfahren
28.10.2021	UA MB	Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes
27.01.2022	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V
10.03.2022	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
14.07.2022	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
21.07.2022	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

## 5. Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der MVV-RL (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufgenommen.

Berlin, den 21. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken