

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel §33 Absatz 1 Verfahrensordnung:**

## **Magnetresonanztomographie-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom**

Vom 19. Oktober 2017

### **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>Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode .....</b>	<b>2</b>
2.2.1	Wirkprinzip.....	2
2.2.2	Anwendungsgebiet .....	3
<b>2.3</b>	<b>Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens .....</b>	<b>3</b>
<b>2.4</b>	<b>Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens .....</b>	<b>3</b>
2.4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	4
2.4.1.1	Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA .....	4
2.4.1.2	Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip .....	5
2.4.1.3	Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet .....	6
<b>3.</b>	<b>Stellungnahmeverfahren .....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>6</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode der magnetresonanztomographie-gesteuerten transurethralen Ultraschallablation (MRg-TU-US) bei lokal begrenztem Prostatakarzinom.

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

### **2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode**

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

#### **2.2.1 Wirkprinzip**

Die MRg-TU-US dient nach Angaben des BI der Destruktion von malignem Prostatagewebe durch über die Harnröhre des Patienten (transurethral) applizierten therapeutisch wirksamen Ultraschall bei erwachsenen Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom. Durch den therapeutischen Ultraschall werde im Zielgewebe eine thermische Energie erzeugt, die zu regional begrenzten Koagulationsnekrosen des Prostatagewebes führe.

Das bei dieser Prozedur zum Einsatz kommende Medizinprodukt besteht aus einer Betriebsanlage und aus sterilen Einweggeräten. Die Betriebsanlage setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen: Behandlungsbedienkonsole mit Software und Benutzeroberfläche, Systemwagen bestehend aus System-Elektronik und Flüssigkeitskreislauf, Positionierungssystem, Kabel und Zusatzgeräte. Folgende Einweggeräte werden benötigt: Ultraschallapplikator (UA), endorektale Kühleinheit (ECD), ein Flüssigkeitskreislauf mit Schlauchset und ECD-Flüssigkeitsergänzung.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

- (1) Die Behandlung erfolgt am narkotisierten Patienten in Verbindung mit einem 3 Tesla-Magnetresonanz (3T-MR)-Bildgebungssystem.
- (2) Der eindimensionale Linien-UA wird mit Hilfe des Positionierungssystems transurethral eingeführt.
- (3) Der Linien-UA gibt direkt hoch-intensive nicht-fokussierte Ultraschallenergie an die Prostata drüse ab. Die UA besteht aus zehn linear angeordneten Ultraschallstrahlern (Transducer), von denen parallele intensitätsmodulierbare Einzelstrahlen ausgehen.
- (4) Eine dreidimensionale Struktur der Ultraschallenergie wird durch motorgesteuerte Rotation des UA mit Hilfe des Positionierungssystems während der Behandlung erzielt. Die Tiefe der Koagulation wird durch die Rotationsgeschwindigkeit des UA und durch individuelle software-gesteuerte automatische Kontrolle von Stärke und Frequenz der einzelnen Elemente moduliert.
- (5) Zur Kühlung der Transducer und Schutz der Urethra vor Überhitzung sowie zur Ultraschallabgabe in das Gewebe wird durch den UA Wasser geleitet. Das die Prostata umgebende Gewebe wird vor Überhitzung durch eine im Rektum platzierte ECD geschützt. Die ECD wird ebenso mit zirkulierendem Wasser gekühlt.
- (6) Das 3T-MR-System erzeugt während der Behandlung hochauflösende Bilder zur Kontrolle der Gerätepositionierung und Behandlungsplanung sowie Temperaturbilder.

### **2.2.2 Anwendungsgebiet**

Angewendet werden soll die MRg-TU-US nach Angaben des BI bei erwachsenen Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom. Die Größe der Prostata soll 90 cm<sup>3</sup> (Volumen) bzw. 5 cm in der Länge und 6 cm im axialen Durchmesser (Dimensionen) nicht überschreiten. Das Prostata drüsengewebe dürfe keine Zysten oder Kalzifikationen aufweisen, die größer als 1 cm sind.

### **2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens**

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

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

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

### **2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens**

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist (2.4.1) und damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt.

## 2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise im gleichen Anwendungsgebiet konnte bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied festgestellt werden, so dass die Methode im Ergebnis dieser Prüfung kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

### 2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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

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

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

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

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

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

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

oder

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

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

#### **2.4.1.2 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip**

Dem Einsatz der MRg-TU-US liegt unter Berücksichtigung des 2. Kapitels § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde, da gegenüber einer bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweise zur Behandlung des Prostatakarzinoms kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden kann.

Die Methode

##### *Transrektale und perkutane Destruktion von Prostatagewebe durch Ultraschall*

ist im OPS in der Version 2015 mit dem spezifischen Kode Nr. 5-602.1 abgebildet. Der magnetresonanztomographie-gesteuerte transrektale hochintensiv fokussierte Ultraschall (MRg-TR-HIFU) gilt daher entsprechend der in 2. Kap. § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO verankerten rechtlichen Fiktion als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise.

Im Vergleich der gegenständlichen Methode (MRg-TU-US) und der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweise (MRg-TR-HIFU) konnte kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden.

Beide Methoden basieren auf einer vergleichbaren systematischen Anwendung bestimmter auf den Patienten einwirkender Prozessschritte, die das Erreichen des therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Bei beiden Methoden erzeugt therapeutisch wirksamer Ultraschall bei erwachsenen Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom thermische Energie im malignen Prostatagewebe und damit einhergehend Koagulationsnekrosen, die zur Destruktion des Gewebes führen sollen. Dieser theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz wird durch den Unterschied, dass die MRg-TU-US über einen transurethralen Zugangsweg erfolgt, nicht wesentlich modifiziert. Ebenso wenig führt die unterschiedliche Art der Energieeinwirkung und Distanz der Einwirkung zu einer wesentlichen Änderung des theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatzes. Während beim MRg-TR-HIFU fokussierte Ultraschallstrahlen in einem vom UA fernen Brennpunkt wirken, sendet der Linien-UA bei der MRg-TU-US nicht-fokussierte parallele Ultraschallstrahlen aus, die im Nahfeld des UA therapeutisch wirksam sind. Zusätzlich wird beim MRg-TR-HIFU anstelle eines Linien-UA ein Flächen-UA verwendet, bei dem die Transducer flächig und nicht linear angeordnet sind.

Insgesamt führen diese Unterschiede in den beschriebenen Prozessschritten jedoch weder dazu, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz des MRg-TR-HIFU nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der MRg-TU-US bezweckten therapeutischen Effekt zu erklären, noch zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf den Patienten, dass die Übertragbarkeit wissenschaftlicher Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken des MRg-TR-HIFU auf die MRg-TU-US medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen wäre. Auch wenn unterschiedliche geometrische Anordnungen und Einwirkungsrichtungen einzelner Transducer im UA zur Erzeugung der Wirkung des therapeutischen Ultraschalls im Zielorgan zur Anwendung kommen, stimmt das Wirkprinzip der MRg-TU-US mit dem der MRg-TR-HIFU im Wesentlichen überein: Durch therapeutisch wirksamen Ultraschall wird im malignen Prostatagewebe thermische Energie erzeugt, die zu einer Koagulationsnekrose und damit der Destruktion des Gewebes führt.

Insgesamt ist daher eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen und Schaden der MRg-TR-HIFU auf die MRg-TU-US medizinisch-wissenschaftlich zu rechtfertigen.

Der G-BA weist an dieser Stelle darauf hin, dass damit ausschließlich eine Feststellung dahingehend erfolgt, dass die Methode MRg-TU-US bei begrenztem Prostatakarzinom nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA unterfällt.

Eine Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode, noch anderer in diesem Verfahren betrachteter Methoden durch den G-BA ist hingegen nicht Gegenstand einer Beratung und Beschlussfassung im Kontext des § 137h Abs. 6 SGB V.

#### 2.4.1.3 Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet

Auch das Anwendungsgebiet der MRg-TU-US unterscheidet sich nicht von dem des MRg-TR-HIFU. Beide Verfahren werden zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms angewandt.

### 3. Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO am 27. Juli 2017 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind vier Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Ein Stellungnehmer hat eine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine Aspekte, die die Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf ergeben haben. Die positionsspezifischen Auswertungen sind der Zusammenfassenden Dokumentation zu entnehmen.

### 4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
02.05.2017		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur magnetresonanztomographie-gesteuerten transurethralen Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom
27.07.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO (Veröffentlichung im Internet)
06.09.2017	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
14.09.2017	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
20.09.2017	AG 137e/h	Auswertung mündliche Stellungnahme
04.10.2017		Abschließende Befassung
12.10.2017	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
19.10.2017	Plenum	Beschlussfassung

### 5. Fazit

Die Methode der MRg-TU-US bei lokal begrenztem Prostatakarzinom unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Berlin, den 19. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken