



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abschlussbericht

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

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

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

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1	Rechtsgrundlage.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung.....	1
A-2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung	1
A-2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode1	
A-2.3	Wirkprinzip	1
A-2.4	Anwendungsgebiet	2
A-3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	2
A-4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	3
A-4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	3
A-4.1.1	Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA	3
A-4.1.2	Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip	4
A-4.1.3	Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet.....	5
A-5	Stellungnahmeverfahren	5
A-6	Verfahrensablauf	5
A-7	Fazit	6
A-8	Beschluss	6
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	7
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	7
B-2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme, Position GKV-SV/PatV	8
B-3	Beschlussentwurf zur Stellungnahme, Position KBV/KDG	9
B-4	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf, Position GKV-SV/PatV.....	10
B-5	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf, Position KBV/KDG	21
B-6	Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	27
B-7	Eingegangene Stellungnahmen	42
B-8	Würdigung der Stellungnahmen.....	42
B-9	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen	43
B-9.1	Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie – DEGRO.....	43
B-9.2	Stellungnahme der Klinikum Kassel GmbH	45
B-9.3	Stellungnahme des Universitätsklinikums Köln.....	49
B-9.4	Stellungnahme der Profound Medical Inc.	51
B-10	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	61
B-11	Mündliche Stellungnahmen	75
B-11.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	75
B-12	Auswertung der mündlichen Stellungnahme.....	77
B-13	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	78

A Tragende Gründe und Beschluss

A-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.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-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).

A-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.

A-2.3 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.

Das 3T-MR-System erzeugt während der Behandlung hochauflösende Bilder zur Kontrolle der Gerätepositionierung und Behandlungsplanung sowie Temperaturbilder.

A-2.4 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 cm³ (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.

A-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.

A-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.

A-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.

A-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.

A-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 Begründungssatzes. 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.

A-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.

A-5 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.

A-6 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

A-7 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.

A-8 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am Donnerstag, 2. November 2017, BAnz AT 02.11.2017 B3

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2017 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Magnetresonanztomographie-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom“ unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 27. Juli 2017 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es wurden die in Kapitel B-2, B-3, B-4, B-5 und B-6 abgebildeten Dokumente ins Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von 4 Wochen befristet.

B-2 Beschlusssentwurf zur Stellungnahme, Position GKV-SV/PatV

Position GKV-SV, PatV

Beschlussesentwurf



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Magnetresonanztomographie-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom

Vom XX. Monat 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am XX. Monat 2017 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Magnetresonanztomographie-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den XX. Monat 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-3 Beschlussentwurf zur Stellungnahme, Position KBV/KDG

Position KBV, DKG

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Magnetresonanztomographie-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom

Vom XX. Monat 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am XX. Monat 2017 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Magnetresonanztomographie-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom“ unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den XX. Monat 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-4 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf, Position GKV-SV/PatV

Position GKV-SV, PatV

Tragende Gründe



zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel §33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Magnetresonanztomographie-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom

Vom Beschlussdatum

Inhalt

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

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 cm³ (Volumen) bzw. 5 cm in der Länge und 6 cm im axialen Durchmesser (Dimensionen) nicht überschreiten. Das Prostata drüsen Gewebe 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 vier unter 2.3 genannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA derzeit

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

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode der MRg-TU-US beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, welches aus einer Betriebsanlage (Behandlungsbedienkonsole, Systemwagen, Positionierungssystem, Kabel und Zusatzgeräte) und sterilen Einweggeräten (UA, ECD, Flüssigkeitskreislauf mit Schlauchset, ECD-Flüssigkeitsergänzung) besteht.

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

Dies trifft auf das vorgenannte Medizinprodukt zu. Ohne die technische Anwendung der einzelnen Produktkomponenten des Medizinprodukts wäre eine transurethrale Zuführung thermischer Energie mit Hilfe von therapeutisch wirksamen Ultraschall zur Thermokoagulation des Prostatagewebes nicht möglich.

Da diese Merkmale das theoretisch-wissenschaftliche Konzept der Methode ausmachen (vergleiche dazu auch 2.2), würde die Methode ohne Anwendung der Produktkomponenten des Medizinprodukts ihr theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

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

Die vorstehend aufgeführten Kriterien sind für das bei der MRg-TU-US zur Anwendung kommende Medizinprodukt für das in Kapitel 2.2.2 aufgeführte Anwendungsgebiet erfüllt, sodass das Medizinprodukt als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen ist.

Ausweislich der vom BI zur Verfügung gestellten Information sendet das für die technische Anwendung der MRg-TU-US maßgebliche Medizinprodukt Energie, nämlich hochintensive Ultraschallenergie, aus. Die gezielte Einwirkung des maßgeblichen Medizinprodukts auf wesentliche Funktionen der Prostata mit Aussendung dieser Energie wird im Folgenden begründet:

Eine Funktion der Prostata ist die Sekretproduktion. Das Prostatasekret wird in die Harnröhre während der Ejakulation abgegeben. Es erhöht mit seinem pH-Wert von 6,4 die Überlebenschance der Spermien und enthält ein biogenes Amin, welches bewegungsauslösend auf die Spermien wirkt. Eine weitere Funktion der Prostata ist die Sekretion der Serinprotease PSA (Prostata spezifisches Antigen) durch die Epithelzellen, welches das Ejakulat durch Spaltung von Eiweißen dünnflüssiger macht. Zudem wird in der Prostata das Geschlechtshormon Testosteron in seine biologisch aktivste Form, das Dihydrotestosteron, umgewandelt.¹

Bei den bösartigen Neubildungen der Prostata muss die Gefahr für die Funktion der nicht vom Tumor befallenen Gewebebereiche der Prostata und darüber hinaus auch für die Funktion des

¹ Hautmann, R., H. Huland (Hrsg.): Urologie. 3. Auflage, Springer Medizin Verlag, Heidelberg 2006.

Gesamtorganismus betrachtet werden. Eine tumorbefallene Prostata unterliegt nämlich der Gefahr, dass sie sämtliche ihrer möglichen Funktionen nicht mehr erfüllen kann. Damit geht notwendigerweise auch der drohende Verlust wesentlicher Funktionen einher. Gleiches gilt für den Gesamtorganismus im Falle von Metastasierungen. Insgesamt kann somit abgeleitet werden, dass das zur technischen Anwendung der MRg-TU-US kommende Medizinprodukt gezielt auf wesentliche Organfunktionen der Prostata einwirkt, indem es durch Abgabe von Ultraschallenergie auf die Verkleinerung oder Beseitigung des gegenständlichen Tumors und damit auch auf den Erhalt aller wesentlichen Organfunktionen abzielt.

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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

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

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

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

oder

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

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

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

oder

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

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

2.4.2.2 Vorgehen bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

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

Zur Identifikation bereits in die stationäre Versorgung eingeführter Herangehensweisen zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms wurde neben den Angaben des BI auch die eingereichte Leitlinie² genutzt. Die so identifizierten Herangehensweisen wurden anschließend daraufhin geprüft, ob sich deren jeweiliges Wirkprinzip wesentlich von dem der MRg-TU-US unterscheidet.

Bei Feststellung eines wesentlichen Unterschiedes im Wirkprinzip der MRg-TU-US im Vergleich zu den ermittelten Herangehensweisen kann dahingestellt bleiben, ob es sich bei Letzteren tatsächlich um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen im Anwendungsgebiet der MRg-TU-US handelt. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der gegenständlichen Methode unterscheidet.

Die letztgenannte Prüfung ist hier nicht erforderlich, da sich das Wirkprinzip der MRg-TU-US wesentlich von allen nach den vorgenannten Grundsätzen hier zu betrachtenden Herangehensweisen unterscheidet.

2.4.2.3 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Für die vorliegend erforderliche Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip im Vergleich zur MRg-TU-US in der Behandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom werden nachfolgend aufgeführte Herangehensweisen herangezogen. Diese wurden vom BI genannt und in der vom BI eingereichten Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V adressiert.

- a) radikale Prostatektomie
- b) magnetresonanztomographie-gesteuerter transrektaler hochintensiver fokussierter Ultraschall (MRg-TR-HIFU)
- c) perkutane Strahlentherapie
- d) Brachytherapie
- e) Hyperthermie

² Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms (Langversion 4.0 – Dezember 2016, AWMF Register-Nummer 043/0220)

- f) Kryotherapie
- g) aktive Überwachung

Zusätzlich weist der BI auf operative Verfahren zur Destruktion der Prostata hin, welche durch die OPS-Codes 5-601 und 5-602 kodiert werden (siehe Tabelle unten). Von den im Code 5-602 enthaltenen Methoden sind die meisten bereits in der Auflistung der in der Leitlinie genannten Verfahren enthalten.

OPS Version 2015	
5-601 Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe	5-602 Transrektale und perkutane Destruktion von Prostatagewebe
0 Elektroresektion	0 Durch Hitze (siehe e)
1 Elektroresektion mit Trokarzystostomie	1 Durch Ultraschall (s. b)
2 Destruktion durch Kälte	2 Durch Strahlenträger (s. d)
3 Destruktion durch Hitze (Thermotherapie)	3 Durch Kälte (s. f)
4 Laserdestruktion	4 Durch magnetische Nanopartikel
5 Nadelablation (TUNA)	
6 Elektrische Vaporisation	
7 Exzision durch Laser	
8 Destruktion durch irreversible Elektroporation	

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

2.4.2.4 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von denen der anderen Herangehensweisen zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms.

Dabei sind grundsätzlich Verfahren zu unterscheiden, bei denen das Prostatakarzinom chirurgisch entfernt wird und nicht-chirurgische, bei denen die Karzinomzellen auf andere Weise geschädigt oder zerstört werden sollen.

Unterschiede im Wirkprinzip für die unter a) bis g) genannten Herangehensweisen im Vergleich zur MRg-TU-US werden wie folgt begründet:

a) Radikale Prostatektomie

Der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der chirurgischen Vorgehensweise ist die operative Entfernung der gesamten Prostata (radikale Prostatektomie). Das chirurgische Vorgehen unterscheidet sich von der nicht-chirurgischen Herangehensweise der MRg-TU-US grundsätzlich darin, dass bei letzterer das nekrotisierte Prostatakarzinomgewebe nach der Behandlung im Körper verbleibt und erst im Laufe der Zeit vom Körper resorbiert wird. Eine weitere Prüfung wesentlicher Unterschiede im Wirkprinzip der radikalen Prostatektomie erübrigt sich, da in diesem Fall der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der chirurgischen Herangehensweise offensichtlich nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der MRg-TU-US beim lokal begrenzten Prostatakarzinom bezweckten therapeutischen Effekt zu erklären und dessen systematische Anwendung zu rechtfertigen.

b) MRg-TR-HIFU

Zu den nicht-chirurgischen Verfahren gehört wie auch die MRg-TU-US der MRg-TR-HIFU. Auch beim MRg-TR-HIFU wird unter MRT-Kontrolle therapeutisch wirksamer Ultraschall eingesetzt, um im malignen Prostatagewebe thermische Energie und damit einhergehend Koagulationsnekrosen zu erzeugen. Im Unterschied zur MRg-TU-US erfolgt der MRg-TR-

HIFU jedoch über einen transrektalen Zugangsweg. Des Weiteren unterscheiden sich beide Methoden auch in der Art der Energieeinwirkung und der Distanz der Einwirkung. Während beim MRg-TR-HIFU fokussierte Ultraschallstrahlen in einem vom UA fernen Brennpunkt wirken, sendet der Linien-UA beim MRg-TU-US nicht-fokussierte parallele Ultraschallstrahlen aus, die im Nahfeld des UA therapeutisch wirksam sind. Zudem wird beim MRg-TR-HIFU anstelle eines Linien-UA ein Flächen-UA verwendet, bei dem die Transducer flächig und nicht linear angeordnet sind. Diese Unterschiede sind in ihrer Gesamtheit als wesentlich anzusehen. Einerseits sind durch den unterschiedlichen Zugangsweg und durch die unterschiedliche Art der Energieeinwirkung (fokussiert und nicht-fokussiert) nicht ausgeschlossen, dass die beiden Methoden mit unterschiedlichen prozeduralen und nicht übertragbaren Risiken, beispielsweise hinsichtlich Verbrennungen, Verletzungen und Infektionen im Urogenitaltrakt oder Verbrennungen und Verletzungen der Rektumschleimhaut, einhergehen. Andererseits ist auch eine unterschiedliche Effektivität in der Zerstörung des Prostatagewebes bei fokussierter, rektaler gegenüber nicht-fokussierter, transurethraler Ultraschallablation denkbar. Insgesamt führen die bei der MRg-TU-US angewendeten Prozessschritte somit zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf den Patienten, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken des MRg-TR-HIFU auf die MRg-TU-US medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist. Darüber hinaus liegen aber für die transrektale Anwendung nur so geringe Erkenntnisse vor, dass die S3-Leitlinie zur Behandlung des Prostatakarzinoms das Verfahren als experimentell klassifiziert.

c), d) Perkutane Strahlentherapie und Brachytherapie

Weitere nicht-chirurgische Verfahren stellen die perkutane Strahlentherapie und die Brachytherapie dar. In beiden Fällen wird mit Hilfe von Computertomographie (CT)- oder MRT-Bildgebung gezielt energiereiche ionisierende Strahlung eingesetzt, um in den Prostatakarzinomzellen durch Schädigung der DNA den Zelltod auszulösen. Während bei der perkutanen Strahlentherapie die Bestrahlung ohne Narkose durch die Haut mit Hilfe eines Linearbeschleunigers erfolgt, werden bei der Brachytherapie unter Rückenmarknarkose oder Allgemeinanästhesie mit Radionukliden beladene Trägerteilchen vom Damm aus (perineal) mit Hilfe von Hohlnadeln direkt in die Prostata eingebracht. Die Wirkprinzipien der Strahlentherapien unterscheiden sich offensichtlich von dem der MRg-TU-US in der Art der destruirenden Energie (ionisierende Strahlung). Dieser Unterschied ist als wesentlich zu betrachten, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz eines strahlungsinduzierten Zelltods nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der MRg-TU-US bezweckten therapeutischen Effekt der Thermokoagulationsnekrose zu erklären.

e) Hyperthermie

Die Hyperthermie stellt gemäß der vom BI eingereichten Leitlinie keine eigenständige kurative Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms dar, sondern wird unterstützend zur Strahlentherapie durchgeführt. Bei der Hyperthermie wird das Prostatagewebe durch Radiokurzwellen oder Mikrowellen erhitzt. Hierdurch sollen die Tumorzellen empfindlicher gegenüber dem strahlungsinduzierten Zelltod gemacht werden. Allein schon durch die bei dieser Herangehensweise unbedingt erforderliche Anwendung der Strahlentherapie ist der Unterschied zur MRg-TU-US als wesentlich anzusehen.

f) Kryotherapie

Die Kryotherapie soll ein Absterben der Tumorzellen durch Gefrieren des malignen Prostatagewebes bewirken. Unter transrektaler Ultraschallkontrolle werden dem Patienten Hohlnadeln perineal in die Prostata eingeführt. Durch die Hohlnadeln strömt komprimiertes Gas, welches durch Entspannen Kälte erzeugt. Während die Kryotherapie eine intrazelluläre Eisbildung mit konsekutiver Membranschädigung und Zelltod bewirken soll, soll die MRg-TU-US eine Koagulationsnekrose durch Erhitzen, welche durch Zellschwellung, Denaturierung zytoplasmatischer Proteine und Zersetzen der Zellorganellen charakterisiert ist, erzielen. Insgesamt sind diese Unterschiede als wesentlich zu betrachten, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der Kryotherapie nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der MRg-TU-US bezweckten therapeutischen Effekt der Thermokoagulationsnekrose zu erklären. Auch unterscheiden sich die Prozessschritte derart, dass eine Übertragung der

vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der Kryotherapie auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist. Denn es ergeben sich bereits aufgrund der perinealen Einbringung von Hohlnadeln zur Gasapplikation andere und auf die MRg-TU-US nicht übertragbare Risiken, so zum Beispiel Blutungen, Verletzungen oder Entzündungen im Bereich des Damms.

g) Aktive Überwachung

Die aktive Überwachung stellt gemäß der vom BI benannten Leitlinie per se keine kurative Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms dar, sondern hat das Ziel, durch engmaschige Verlaufskontrollen einschließlich Kontrollbiopsien kurative Therapien bis zu einem Zeitpunkt aufzuschieben, an dem sich Hinweise für eine Progression ergeben. Da sie keine eigenständige Behandlung beinhaltet, unterscheidet sie sich offensichtlich wesentlich von der MRg-TU-US.

Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe (OPS 5-601)

Die transurethralen Verfahren zur Destruktion von Prostatagewebe haben mit der beratungsgegenständlichen Methode lediglich den Zugang zur Prostata, nämlich über die Harnröhre, gemeinsam. Allerdings werden bei allen genannten Verfahren andere Arten des Energieeintrags verwendet als bei der MRg-TU-US.

darüber hinaus dienen alle bisher (bis incl. OPS-Version 2017) in der Gruppe zusammengefassten Verfahren ausschließlich der Verkleinerung des Volumens einer gutartig vergrößerten Prostata (Prostataadenom) und nicht der gezielten Entfernung oder Zerstörung von bösartig veränderten Prostatazellen. Somit unterscheidet sich nicht nur die Art des Energieeintrags, sondern auch das Anwendungsgebiet wesentlich von dem der beratungsgegenständlichen Methode. Beide Gründe führen dazu, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken auf die MRg-TU-US medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Ergänzend ist anzumerken, dass der OPS-Katalog ab der Version 2018 in dieser Gruppe einen neuen Prozedurenschlüssel enthalten wird, der das beratungsgegenständliche Verfahren spezifisch kodieren soll. Im OPS-Vorschlagsverfahren wurde dies damit begründet, dass „das Verfahren neu und bisher nicht adäquat abbildbar ist“ (<http://www.dimdi.de/dynamic/de/klasi/downloadcenter/ops/vorschlaege/vorschlaege2018/084-ops2018-transurethrale-destruktion-prostata.pdf>).

Transrektale und perkutane Destruktion von Prostatagewebe (OPS 5-602)

Die unter diesem OPS-Code aufgeführten Verfahren dienen, wie das beratungsgegenständliche Verfahren ebenfalls der gezielten Entfernung und Zerstörung von bösartigem Prostatagewebe. Die Unterschiede der Verfahren zum MRg-TU-US wurden bereits in den vorangegangenen Abschnitten b), d), e) und f) beschrieben, weil die Verfahren bereits anhand der Nennung in der Leitlinie zur Behandlung des Prostatakarzinoms identifiziert wurden. Dort noch nicht genannt wurde lediglich die Thermotherapie mit magnetischen Nanopartikeln. Das Prinzip dieser Methode ist die direkte Applikation einer mit magnetischen Teilchen beladenen Flüssigkeit (transrektal oder perineal) in den Tumor und ihre anschließende Erwärmung in einem magnetischen Wechselfeld. Somit unterscheidet sich auch dieses Vorgehen sowohl vom Zugang als auch der Art des Energieeintrags maßgeblich von der beratungsgegenständlichen Methode und führt dazu, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken auf die MRg-TU-US medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

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

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

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

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

2.4.4 Noch keine Prüfung nach §137h SGB V

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

3. Stellungnahmeverfahren

[Kapitel wird nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ergänzt]

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
	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)
	UA MB	Anhörung zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme, Auswertung der Stellungnahme, abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode der MRg-TU-US bei lokal begrenztem Prostatakarzinom unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

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

- sie wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-5 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf, Position KBV/KDG

Position KBV, DKG

Tragende Gründe



**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen
Bundesausschusses über die Einschlägigkeit
des Verfahrens gemäß 2. Kapitel §33 Absatz 1
Verfahrensordnung:
Magnetresonanztomographie-gesteuerte
transurethrale Ultraschallablation bei lokal
begrenztem Prostatakarzinom**

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
2.2.1	Wirkprinzip.....	2
2.2.2	Anwendungsgebiet	3
2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
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
3.	Stellungnahmeverfahren.....	6
4.	Verfahrensablauf	6
5.	Fazit	6

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 cm³ (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

4

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

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

2.4.1.2 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

Der Einsatz des magnetresonanztomographie-gesteuerten transrektalen hochintensiven fokussierten Ultraschalls (MRg-TR-HIFU) wird unter Berücksichtigung des 2. Kapitels § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise angesehen, da der OPS in der Version 2015 folgenden spezifischen Kode zur Beschreibung dieser Methode enthält:

„5-602.1 Transrektale und perkutane Destruktion von Prostatagewebe durch Ultraschall“

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 der gleichen 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.

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

[Kapitel wird nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ergänzt]

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
	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), Auswertung der Stellungnahme, abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
	UA MB	Anhörung zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme, Auswertung der Stellungnahme, abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
	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 Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-6 Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V

Anlage VI zum 2. Kapitel VerFO

Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

1 Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

Diese Beratungsanfrage nimmt Bezug auf ein Verfahren zur Behandlung des Prostatakarzinoms (PCa).

Zum Krankheitsbild folgen auszugsweise Zitate (*kursiv*) aus: „Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ (Langversion 4.0 – Dezember 2016, AWMF-Register-Nummer 043/0220, weitere Literaturangaben siehe dort):

S. 22 „Epidemiologie“

„Das Prostatakarzinom ist mit 25,4 % aller diagnostizierten Krebserkrankungen die häufigste Krebserkrankung des Mannes in der BRD.... Bei den tödlich verlaufenden Tumorerkrankungen bei Männern steht das Prostatakarzinom mit 10,1 % in Deutschland an dritter Stelle, bei der Betrachtung aller Todesursachen an siebter Stelle. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei ca. 69 Jahren. In Deutschland sterben pro Jahr etwa 12.000 Patienten an den Folgen eines Prostatakarzinoms. Bis zum Jahr 2050 wird der Anteil der über 60-Jährigen in der Bevölkerung voraussichtlich auf ca. 28 Millionen Männer anwachsen (37 %) und damit doppelt so hoch sein wie heute. Im gleichen Umfang ist eine Zunahme der Prostatakrebserkrankungen zu erwarten. Dieser demographischen Entwicklung müssen Diagnostik und Therapie des Prostatakarzinoms Rechnung tragen. Insbesondere steigt der Anteil früher Stadien. Diese Stadienverschiebung wird auf die Bestimmung des Tumormarkers PSA (Prostata-spezifisches Antigen) zurückgeführt. Insgesamt tragen ca. 40 % der männlichen Bevölkerung in den westlichen Industrieländern das Risiko, im Laufe ihres Lebens ein Prostatakarzinom zu entwickeln, aber nur etwa 10 % werden symptomatisch und nur 3 % versterben daran. ... Der Unterschied zwischen der Inzidenz und der Mortalität des PCa nimmt derzeit weiter zu. Vermutlich ist die durchschnittliche Lebenserwartung von Männern, die an einem Prostatakarzinom versterben, höher als die Lebenserwartung von Männern, die an anderen Ursachen versterben. Der Einfluss anderer Erkrankungen (Komorbidität) auf das Überleben ist bei allen Altersgruppen anteilmäßig größer als der des PCa selbst.“

...

S. 58 „Staging“

Zur Stadieneinteilung soll die aktuelle UICC-Klassifikation herangezogen werden. Die Stadieneinteilung der UICC-Klassifikation liegt allen klinischen Studien zugrunde und wird analog von allen anderen verfügbaren Prostataleitlinien genutzt. Die Stadien T1-2 N0 M0 werden unter der Bezeichnung lokal begrenztes Prostatakarzinom zusammengefasst. Das lokal fortgeschrittene Prostatakarzinom umfasst die Stadien T3-4 N0 M0. Die Stadien N1 und/oder M1 werden als fortgeschrittenes bzw. metastasiertes Prostatakarzinom bezeichnet.

Das lokal begrenzte Prostatakarzinom wird bezüglich der Entwicklung eines Rezidivs in Risikogruppen eingeteilt [160]:

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

- *Niedriges Risiko: PSA ≤ 10 ng/ml und Gleason-Score 6 und cT-Kategorie 1c, 2a.*
- *Intermediäres (im Folgenden: mittleres) Risiko: PSA > 10 ng/ml - 20 ng/ml oder Gleason-Score 7 oder cT-Kategorie 2b.*
- *Hohes Risiko: PSA > 20 ng/ml oder Gleason-Score ≥ 8 oder cT-Kategorie 2c*

Diese Risikoklassifizierung liegt vielen klinischen Studien zugrunde, die Parameter PSA-Wert, Gleason-Score und T-Kategorie sind die Basis von Nomogrammen.
(Ende Zitate)

In der zitierten Leitlinie werden Aussagen zur Therapie des PCA in zwei Hauptgruppen gegliedert, in solche zum nichtmetastasierten und zum rezidierten oder metastasierten PCa. Im Zusammenhang mit der angefragten Methode steht zunächst das nichtmetastasierte PCA im Vordergrund. In der Leitlinie wird dieses hinsichtlich therapeutischer Optionen in die lokal begrenzte und in die lokal fortgeschrittene Form differenziert.

Gemäß ICD-10-GM wird die Krankheit mit dem Schlüssel C61 „Bösartige Neubildung der Prostata“ (ohne weitere Differenzierung) verschlüsselt.

1.2 **Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung**

Zitat aus: „Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ (Langversion 4.0 – Dezember 2016, AWMF-Register-Nummer 043/022O), S. 22 „Epidemiologie“ (weitere Literaturangaben siehe dort):

...

Jährlich erkranken etwa 58.000 Männer in Deutschland neu an diesem Tumor. Angaben zur Prävalenz, die auf Autopsiebefunden basieren, liegen für Deutschland nicht vor. Aus internationalen Studien lassen sich für die Altersgruppe zwischen 60 und 70 Jahren Prävalenzen zwischen 7/10.000 (US-afroamerikanische Männer) und 1,4/10.000 (griechische Männer) ableiten.

Die altersstandardisierte Inzidenz des Prostatakarzinoms ist weltweit unterschiedlich. In Europa zeigt sich ein Nord-Süd-Gefälle. Für Schweden liegen Inzidenzen von 9,09 Erkrankte/10.000 Männer vor, für Spanien werden 3,59 Erkrankte/10.000 Männer angegeben. Die weltweit höchste beschriebene Inzidenz findet sich in den USA (12,48/10.000), insbesondere bei afroamerikanischen Männern (18,54/10.000).

(Ende Zitat, unterstrichene Zahlenangaben wurde auf die Basis 10.000 normiert)

1.3 **Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden**

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.

Gemäß „Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms (Langversion 4.0 – Dezember 2016, AWMF-Register-Nummer 043/022OL) kommen als Standardtherapien oder -verfahrensweisen in Betracht für die lokale Therapie des nichtmetastasierten...

- ... lokal begrenzten PCa: die Radikale Prostatektomie, die perkutane Strahlentherapie, die HDR-Brachytherapie, die Lymphadenektomie sowie andere interventionelle Verfahren.

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

- ... lokal fortgeschrittenen PCa: die Radikale Prostatektomie, die primäre perkutane Strahlentherapie, die HDR-Brachytherapie, die Lymphadenektomie, andere interventionell Verfahren sowie die adjuvante perkutane Strahlentherapie.

Unter „anderen interventionelle Verfahren“ werden genannt: die allgemeine Hyperthermie, die HIFU-Therapie (Hochintensiver fokussierter Ultraschall) und die Kryotherapie.

Die genannte Leitlinie zeigt die jeweils aktuellen Empfehlungsgrade und Evidenzlevel (LoE) auf.

Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

2 Angaben zur angefragten Methode	
2.1	Bezeichnung der Methode
Transurethrale Magnetresonanz-gesteuerte Ultrasonallablation (TU-MRgUS) von Prostatagewebe	
<p>Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:</p> <p>a) das Wirkprinzip und b) das Anwendungsgebiet</p>	
2.2	Beschreibung des Wirkprinzips
<p>Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welcher OPS wird die Methode verschlüsselt?</p> <p>Die Methode TU-MRgUS beinhaltet eine neue Verfahrensweise, mit der Prostatagewebe und somit das dort befindliche Karzinomgewebe durch Anwendung von therapeutisch wirksamem Ultraschall destruktiv behandelt werden kann.</p> <p>Als therapeutisch wirksamer Ultraschall (im Weiteren „therapeutischer Ultraschall“ genannt) wird die durch Ultraschallwellen erzeugte gezielte thermische Einwirkung auf Geweberegionen verstanden, bei der regional begrenzte Koagulationsnekrosen entstehen.</p> <p>Das zur Anwendung kommende Wirkprinzip besteht darin, dass durch therapeutischen Ultraschall im Zielgewebe und möglichst ohne kollaterale Nebenwirkungen eine entsprechend physiologisch wirksame zeitliche und räumliche Temperaturverteilung durch eingestrahlte Ultraschallwellen herbeigeführt wird. Die Einstrahlung wird erzeugt von einer geometrischen Anordnung einzelner oder mehrere singulärer Ultraschallstrahler (Transducer) in einem (oder mehreren) Ultraschallapplikator(en) (UA). Die nachfolgende Abbildung zeigt das Beispiel einer Temperaturverteilung bei therapeutischem Ultraschall, wie sie von einem singulären Transducer (Punkt-UA) erzeugt werden kann:</p>	

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

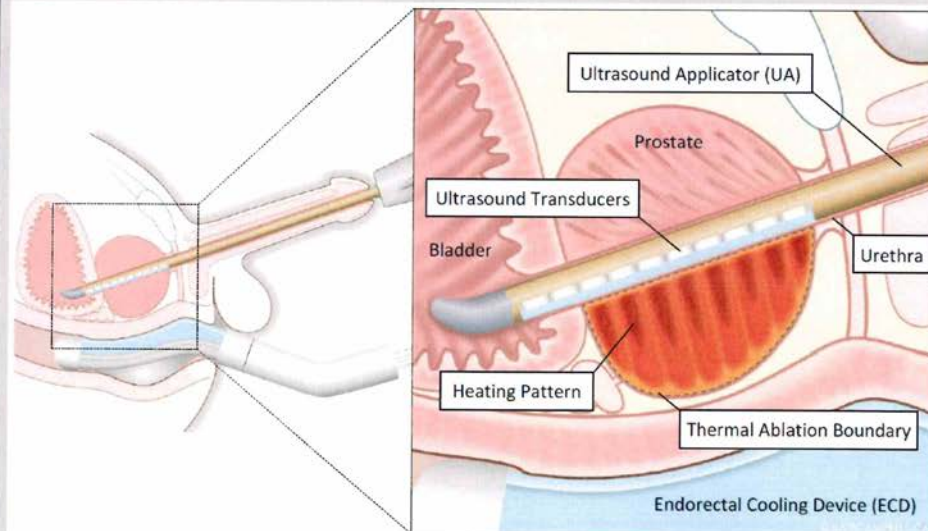
(Quelle aller Abbildungen: Profound Medical)

Im Unterschied zur Methode des Transrektalen Hochintensiven fokussierten Ultraschalls, bei dem ein zweidimensionaler Flächen-UA angewandt wird (TR-HIFU oder nur HIFU – weitere Details unter Nummer 4.), erfolgt die Applikation des therapeutischen Ultraschalls bei der angefragten Methode transurethral über einen speziellen eindimensionalen Linien-UA, der in die Harnröhre des Patienten eingeführt wird. Von diesem gehen mehrere parallele Einzelstrahlen aus, wobei jeder singuläre Transducer intensitätsmoduliert werden kann. Durch sequentielle Rotation des UA entsteht ein dreidimensionales Ablationsgebiet.

Durch den UA wird Wasser geleitet, um die Transducer zu kühlen und die Ultraschallwellen in das umliegende Gewebe effektiv einzukoppeln. Gleichzeitig wird damit der Schutz der Urethra vor Überhitzung gewährleistet, weil sich ein zunächst ansteigender Temperaturgradient bis zum Punkt der maximalen Temperatur im Gewebe in gewisser Entfernung von der Urethra einstellt (siehe Abbildung oben).

Zum Schutz vor eventueller Überhitzung der die Prostata umgebenden Gewebestrukturen wird eine Kühleinheit im Rektum platziert (Endorectal Cooling Device – ECD). Diese trägt zusätzlich zur Begrenzung der Region der thermalen Koagulation auf den PCa („Heating Pattern“) bei.

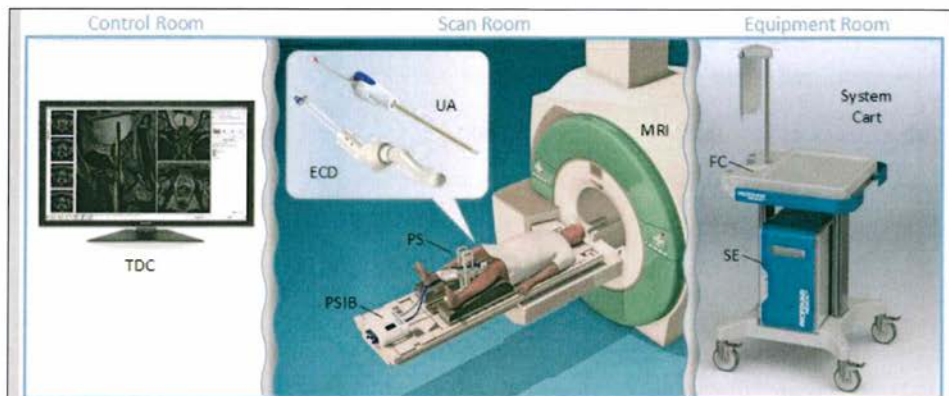
Die Anordnung von UA mit Ablationsgebiet und EDC ist in der nachfolgenden Abbildung schematisch dargestellt:



Der Patient wird in Narkose in einem Magnetresonanztomographen gelagert, damit die Prozessplanung durch MR-Bildgebung durchgeführt und die präzise Steuerung der direktionalen Energieabgabe durch Intensitätsmodulation mittels MR-Thermometrie in Echtzeit vorgenommen werden kann.

Die Anordnung aller Systemkomponenten im Umfeld des Patienten ist in der nachfolgenden Abbildung dargestellt:

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**



Die Behandlungszeit der Prostata mit TU-MRgUS beträgt zirka 60 Minuten.

Mit dem OPS 2017 ist eine spezifische Verschlüsselung der angefragten Methode nicht möglich (näheres dazu unter Nummer 4.1).

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

Zitat aus TULSA-PRO Benutzerhandbuch, S. 15-16 (Anlage):

Verwendungszweck

Das transurethrale Ultraschallablationssystem TULSA-PRO ist indiziert, um gezielt benignes und malignes Prostatagewebe bei erwachsenen Männern mittels Ultraschallthermobehandlung zu abladieren, indem eine transurethrale Sonde mittels MRT-Führung eingeführt wird. Das System dient unter dem Einsatz von MRT-Visualisierung der Behandlungsplanung, der Überwachung der Thermotherapieabgabe, der Kontrolle der Form der erzeugten thermischen Läsion und der Beurteilung des Gerinnungsausmaßes nach der Behandlung. Die TULSA-PRO Software bietet eine auf MRT basierende Planungshilfe, um den UA zu positionieren, die Prostata und wichtige benachbarte anatomische Strukturen zu konturieren und die Umsetzung der Thermobehandlung zu kontrollieren. Sie ermöglicht ebenfalls eine echtzeitliche räumliche Temperaturanalyse von ausgewählten MRT-Bildern. Das TULSA-PRO-System ist von einer medizinischen Fachkraft innerhalb eines abgeschirmten MR-Raumes innerhalb einer Einrichtung oder eines Krankenhauses Anwendung finden. Unter der Voraussetzung, dass ein Facharzt die Daten interpretiert, liefert das TULSA-PRO-System Informationen, die für die Bestimmung und Prüfung der Thermobehandlung nützlich sind. Die Patientenbehandlung sollte nicht allein auf der Grundlage der TULSA-PRO Software-Analyse vorgenommen werden.

Gegenanzeigen

Die Patienten, die eine TULSA-Behandlung mit dem TULSA-PRO-System erhalten, müssen für Magnetresonanztomografie geeignet sein und von einer MRT-Fachkraft (Techniker oder Radiologe) gescreent werden, bevor sie den MRT-Raum zwecks Behandlung betreten. Einige MRT-Gegenanzeigen umfassen (sind jedoch nicht beschränkt auf):

- elektrische oder metallische Implantate (z. B. Herzschrittmacher, Aneurysma-Clip, Cochleaimplantat usw.)
- metallische Fragmente im Körper (z. B. aufgrund früherer Berufserfahrung in der metallverarbeitenden Industrie, Granatsplitter usw.)

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

Patienten, die eine TULSA-Behandlung mit dem TULSA-PRO-System erhalten, müssen für eine Vollnarkose geeignet sein. Die Eignung muss vor der Behandlung von einem Anästhesisten geprüft werden.

Für eine einmalige Behandlung mit dem TULSA-PRO-System darf das Volumen der Prostata Drüse nicht größer als 90 cm³ sein. Die Prostata Drüse sollte nicht länger als 5 cm sein und der axiale Durchmesser sollte nicht mehr als 6 cm betragen. Das Prostata Drüsengewebe darf keine Zysten oder Kalzifikationen aufweisen, die mehr als 1 cm groß sind. Kalzifikationen oder Zysten, die kleiner als 1 cm sind, sind unter der Voraussetzung akzeptabel, dass sie sich nicht am Drüsenrand befinden, wo die Temperaturüberwachung stattfindet. Es wird empfohlen, die Tauglichkeit der Prostata und die Eigenschaften des Gewebes auf einem Bild vor der Behandlung (transrektaler Ultraschall bzw. MRT) zu bestätigen, bevor das TULSA-PRO-System zum Einsatz kommt. Patienten mit einem Prostatatumor, der über die Prostata kapsel hinausreicht, mit Samenblaseninvasion oder Metastasen sind keine Kandidaten für die TULSA-Behandlung. Die Krankheitsdiagnose und Risiko-Stratifikation der Krankheit liegen im Verantwortungsbereich des verschreibenden Arztes. Der Präzision und Genauigkeit der Ablation wurde bis ± 1 mm nachgewiesen, wenn die Ablation 3 mm vom Prostatarand entfernt durchgeführt wurde; das dokumentierte Sicherheitsprofil kann sich von Ablationen unterscheiden, die in einem Abstand von weniger als 3 mm vom Prostatarand durchgeführt werden.

(Ende Zitat)

Fazit und Ausschluss der Indikation zur Anwendung bei benigner Prostatahyperplasie (BPH):

Der TU-MRgUS soll bei männlichen Patienten zur Ablation von (gutartigem und) bösartigen Neubildungen von Prostatagewebe angewendet werden, welches lokal auf die Prostata kapsel begrenzt ist.

Die Anwendung der TU-MRgUS ist derzeit nur für bösartige Neubildungen der Prostata vorgesehen, wobei auch eine Anwendung bei benigner Prostatahyperplasie (BPH) möglich wäre, die jedoch derzeit nicht verfolgt wird. Damit ergibt sich die Indikation bei „lokal begrenztem Prostatakarzinom“ gemäß „Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“, (siehe dazu unter Nummer 1.1). Die Größe des zu behandelnden Organs soll 90 cc (Volumen) bzw. 5cm in der Länge und 6cm im axialen Durchmesser (Dimensionen) nicht überschreiten und soll frei sein von Zysten oder Kalzifikationen, die größer als 1 cm sind,

Darüber hinaus besteht keine Abgrenzung hinsichtlich der Patientengruppen, für die die bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet (siehe Nummer 4.1.) empfohlen werden, solange die Gegenanzeigen zur TU-MRgUS selbst ihrer Anwendung nicht entgegenstehen.

TU-MRgUS ist eine weitere Behandlungsoption für die Patientengruppe mit lokal begrenztem PCa, die insbesondere dann erwogen werden kann, wenn im Einzelfall Kontraindikationen zur Durchführung eines der bereits eingeführten Verfahren bestehen.

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V****3 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.

3.1 Name des Medizinprodukts

TULSA-PRO™ - MR-guided Transurethral Ultrasound Ablation System

3.2 Name des Herstellers

Profound Medical Inc., Toronto, Canada

3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Die technische Anwendung des unter Nummer 2.2. beschriebenen Wirkprinzips beruht maßgeblich auf dem Einsatz des vorgenannten Medizinproduktes.

Ohne die Einbeziehung (technische Anwendung) des TU-MRgUS würde die Methode bei der hier betroffenen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren. Der Einsatz des TU-MRgUS stellt somit ein Kernmerkmal der gegenständlichen Methode dar.

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

a) Einordnung des Medizinprodukts

- aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

b) für Medizinprodukte der Klasse III

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Nicht zutreffend

c) für Medizinprodukte der Klasse IIb

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Das Medizinprodukt sendet seiner Zweckbestimmung entsprechend therapeutisch wirksame, destruierende Energie ziel- und dosisgesteuert per Ultraschallwellen in das zu behandelnde Zielorgan Prostata. Die als erkrankt identifizierten Organregionen werden dabei thermisch ablatiert. Dauer und Intensität des Energieeintrages ist abhängig von der Größe des Zielgebietes, in dem sich das zu behandelnde PCa ausgebreitet hat. Wie bei den anderen Standardtherapien steht auch mit TU-MRgUS nicht die funktionelle

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

Wiederherstellung von Gewebe, sondern die Entfernung malignen Gewebes im Vordergrund.

Darüber hinausgehende Funktionseinschränkungen von nicht betroffenen Geweberegionen der Prostata, von umliegenden Organen und Gewebe- und Nervenstrukturen in Folge der thermischen Einwirkung auf deren Gewebestrukturen sind jedoch grundsätzlich nicht auszuschließen. Es ist ein Hauptmerkmal der Methode TU-MRgUS, dass unerwünschte Nebenwirkungen durch den in der Harnröhre befindlichen Ultraschallapplikator minimiert werden, dessen Energieabgabe durch MR-Steuerung im Sinne von Effizienz- und Sicherheitserhöhung optimiert wird. Therapiebedingt induzierte Funktionseinschränkungen könnten für den Patienten zu unerwünschten Nebenwirkungen, wie z.B. rektalen Läsionen oder Fistelung, Harninkontinenz oder erektiler Dysfunktion führen.

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

**4 Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen
Konzepts der angefragten Methode**

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerFO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerFO.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

**4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der
angefragten Methode**

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Wie unter Nummer 1.3. zusammengefasst, können im Zusammenhang mit der Therapie des PCa primär nichtpharmakologische, aber operative, strahlentherapeutische und andere interventionelle zur Anwendung kommen.

Im OPS Version 2017 werden diese Verfahren als operative Eingriffe an Prostata und Vesiculae seminales im Kapitel 5-60 abgebildet und finden sich unter folgenden 4-stelligen OPS-Kodes:

- 5-601 Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Endstellige Schlüsselnummern beschreiben die verwendete transurethral applizierte Energieform – Die Anwendung des therapeutischen Ultraschalls ist bislang nicht enthalten. Für den OPS 2018 wurde dazu ein spezifischer OPS Kode vorgeschlagen (Quelle: DIMDI: Vorschläge zum OPS Nr. 84 mit dem Titel „Transurethrale MR-gesteuerte Destruktion von Prostatagewebe durch Ultraschall“)*
- 5-602 Transrektale und perkutane Destruktion von Prostatagewebe: Endstellige Schlüsselnummern beschreiben die verwendete transrektal applizierte Energieform. Die Anwendung des therapeutischen Ultraschalls an der Prostata ist bereits enthalten: Die Schlüsselnummer 5-602.1 „Durch Ultraschall“ wird für die TR-HIFU verwendet.*

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

- 5-603 Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Endstellige Schlüsselnummern beschreiben diverse chirurgische Vorgehensweisen
- 5-604 Radikale Prostatovesikulektomie: Endstellige Schlüsselnummern beschreiben diverse chirurgische Vorgehensweisen
- 5-605 Andere Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Sammelkode ohne spezifische Benennung von Methoden
- 5-609 Andere Operationen an der Prostata: Endstellige Schlüsselnummern beschreiben u.a. Maßnahmen zur Durchführung der Brachytherapie an der Prostata

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

Etwaige Unterschiede des Wirkprinzips der angefragten Methode zu den Wirkprinzipien der unter 4.1 a) beschriebenen Verfahren sind hinsichtlich folgender Kriterien zu betrachten, wie sie sich schon in den Kriterien zur klassifikatorischen Einordnung im OPS widerspiegeln:

1. Chirurgische oder Andere interventionelle Verfahren
2. Der Zugang zur Prostata / der Weg der Applikation destruierender Energie
3. Die Art der destruierenden Energie
4. Eventuelle Angaben zur Steuerung der Energieapplikation

Bei der angefragten Methode handelt es sich um ein Verfahren, das aus folgenden Gründen unter der OPS 5.601 einzuordnen sein sollte:

(1.)

Beim angefragten Verfahren handelt es sich um ein minimal-invasives interventionelles Verfahren zur Destruktion von Prostatagewebe. Zu chirurgischen Verfahren besteht ein wesentlicher Unterschied.

(2.)

Die Applikation der destruierenden Energie (therapeutischen Ultraschall) am erkrankten Organ Prostata erfolgt beim angefragten Verfahren transurethral.

(3.)

Der therapeutische Ultraschall zur Behandlung der Prostata ist in der transurethralen Applikationsform bisher nicht bekannt, ansonsten aber etabliert (OPS 5-602.1 ist zu kodieren für TR-HIFU). Wir gehen davon aus, dass es im Sinne des zur Anwendung kommenden Wirkprinzips unerheblich ist, wenn die gleiche physiologische Wirkung mit gleicher Art der destruierenden Energie im selben Zielorgan herbeigeführt werden kann, auch wenn unterschiedliche geometrische Anordnungen und Einwirkungsrichtungen einzelner Transducer im Ultraschallapplikator (UA) zur Erzeugung dieser Wirkung des therapeutischen Ultraschalls im Zielorgan zur Anwendung kommen. Jeweils angepasste geometrische Anordnungen von Transducern in den Ultraschallapplikatoren müssen dann bestehen, wenn mehrere Transducer zwecks Fokussierung der thermischen Energieintensität in einem relativ fernen Brennpunkt in einem zweidimensionalen Flächen-UA (TR-HIFU) oder zwecks direktonaler Ausrichtung mehrerer paralleler Strahlen im Nahfeld des UA in einem eindimensionalen Linien-UA (TU-MRgUS) angeordnet sind.

(4.)

Das Wirkprinzip der Magnetresonanz-gestützten Bildgebung als diagnostische Methode ist bekannt und standardisiert. Die Steuerung der Applikation von therapeutischem Ultraschall zu destruktiven Zwecken findet sich in mehreren Anwendungsgebieten, siehe dazu OPS 5-681.65 „Magnetresonanz-gesteuerte fokussierte Ultraschallkoagulation [MRgFUS]“ von

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

erkranktem Gewebe des Uterus oder OPS 5-789.7 „Destruktion, durch Magnetresonanzenz-gesteuerten fokussierten Ultraschall [MRgFUS]“ am Knochen. Darüber hinaus wurden im OPS-Kapitel 8-66 Zusatzkodes definiert, um die Dauer der Behandlung durch MRgFUS organunspezifisch zu kodieren.

Bei der Anwendung an der Prostata ergibt sich eine methodische Verknüpfung der MRg zur therapeutischen Methode auch schon im Zusammenhang mit der TR-HIFU (Quelle: <http://www.insightec.com/clinical/urology> (Stand April 2017)), ohne dass dies bislang im OPS-Kapitel 5-602 Berücksichtigung fand. Dann wäre eine mögliche abgekürzte Bezeichnung der MR-gesteuerten Variante des HIFU unter Zugrundelegung der hier benutzten Klassifizierungskriterien: TR-MRgHIFU.

Aus dem Vorgenannten schlussfolgernd ergibt sich, dass zur Beurteilung, ob ein Unterschied der Wirkprinzipien zu den unter 4.1 a) beschriebenen bereits angewendeten Verfahren besteht, einzig der Weg der Applikation der destruirenden Energie (2.) zu betrachten wäre. Damit wäre die TR-(MRg)HIFU als nächstliegende Vergleichsmethode zur angefragten Methode hinsichtlich eines weiterhin bestehenden Unterschiedes der Wirkprinzipien zur Begründung eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts für die TU-MRgUS an der Prostata heranzuziehen.

Fazit:

Aus unserer Sicht ergeben sich aus dem Vergleich der Wirkprinzipien von TR-(MRg)HIFU und TU-MRgUS bei der Anwendung an der Prostata in Bezug auf den unterschiedlichen Weg der Applikation des therapeutischen Ultraschalls (2.) keine Anhaltspunkte, die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept für die TU-MRgUS begründen könnten. Vielmehr sehen wir in der angefragten Methode TU-MRgUS eine schrittweise erfolgte Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise (TR-(MRg)HIFU), die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, allerdings den Zweck verfolgt, das therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen (2. Kapitel §31 Absatz 6 VerFO).

4.2 **Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird**

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

Für das unter Nummer 2.2 beschriebene medizinische Verfahren der transurethralen Applikation von therapeutischem Ultraschall sind bisher keine anderen Anwendungsgebiete als jenes für die unter 2.3 beschriebene Patientengruppe mit Behandlungsnotwendigkeit bei erkranktem Prostatagewebe bekannt. Andere durch transurethralen Zugangsweg erreichbare Anwendungsgebiete des therapeutischen Ultraschalls könnten sich etwa dann ergeben, wenn diese im weiblichen Urogenitaltrakt oder – im männlichen - proximal oder distal der Prostata gelegen sind. Für diese Anwendungsgebiete ist das Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll, derzeit jedoch nicht ausgelegt.

Wie unter Nummer 4.1. b) nach (4.) anhand von weiteren OPS Schlüsselnummern (Uterus, Knochen) nachgewiesen, ist die generelle Anwendung von therapeutischem Ultraschall zur thermischen Destruktion von Gewebe in diversen Anwendungsgebieten bei unterschiedlichen Patientengruppen etabliert. Daher bildet die TR-HIFU als Anwendung bei

Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

der Indikation PCa bereits eine Teilmenge der bekannten Anwendungsgebiete des therapeutischen Ultraschalls, in die sich auch die unter Nummer 2.3 beschriebene Patientengruppe für das angefragte Verfahren einordnet.

Die nachfolgenden wesentlichen wissenschaftlichen Aussagen für die medizinisch differenzierte Anwendung der TR-HIFU in verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms sind der schon zitierten aktuellen Leitlinie „Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ entnommen:

S.123: Lokal begrenztes Prostatakarzinom:

„Die HIFU-Therapie ist beim lokal begrenzten Prostatakarzinom ein experimentelles Verfahren. Die HIFU-Therapie soll nur im Rahmen von prospektiven Studien angewendet werden.“ (2009, Empfehlungsgrad A, LoE 3)

S. 141: Lokal fortgeschrittenes Prostatakarzinom:

„HIFU (Hochintensiver Fokussierter Ultraschall) soll nicht zur Therapie des lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinoms eingesetzt werden.“ (2011, Empfehlungsgrad A, LoE 3)

S. 172: Rezidiv nach perkutaner Strahlentherapie:

„Die HIFU-Therapie kann zur Therapie des histologisch gesicherten isolierten Lokal-rezidivs nach perkutaner Strahlentherapie eingesetzt werden. Der Patient soll über den experimentellen Charakter dieses Verfahrens als Salvage-Therapie und über die Therapiealternativen informiert werden.“ (neu 2011, Empfehlungsgrad 0, LoE 3)

Insofern ist die Anwendung des therapeutischen Ultraschalls als Energieform bei transrektaler Applikation auch in verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms untersucht und keine Neuigkeit.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.

Die unter Nummer 2.3 beschriebene Patientengruppe unterscheidet sich nicht von den unter a) beschriebenen Patientengruppen. Mit der transurethralen Applikation erweitert sich die Evidenzbasis für die Anwendung des therapeutischen Ultraschalls für die betreffende Patientengruppen.

Fazit:

Aus dem Vergleich der Anwendungsgebiete von TR-(MRg-)HIFU und TU-MRgUS: ergibt sich kein Unterschied hinsichtlich der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe. Mit der Anwendung der TU-MRgUS an der Prostata verbindet sich jedoch die Erwartung, dass sich das gleiche therapeutische Ziel für die gleiche Patientengruppe im höheren Maße als mit der TR-HIFU erreichen lässt.

Abschnitt III A Weitere medizinproduktbezogene Angaben (dem Krankenhaus bekannt)

Soweit der Beratungsinteressent ein Krankenhaus ist, machen Sie in diesem Abschnitt III A weitere, dem Krankenhaus bekannte Angaben zum unter Abschnitt II Nummer 3 benannten Medizinprodukt. Sofern im Abschnitt II Nummer 3 mehrere Medizinprodukte benannt wurden, vervielfältigen Sie den Abschnitt III A und füllen Sie ihn je Medizinprodukt aus.

Soweit der Beratungsinteressent ein Medizinproduktehersteller ist, füllen Sie den Abschnitt III B aus. Der Abschnitt III A ist in diesem Fall nicht auszufüllen.

1 Allgemeine Angaben	
<i>Fügen Sie die technische Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts bei und übermitteln Sie, falls verfügbar, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.</i>	
1.1	Name des Medizinprodukts
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
1.2	Zweckbestimmung
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
1.3	Sind Ihnen weitere Medizinprodukte bekannt, die gleichartig zum unter 1.1 genannten Produkt sind und die im Rahmen der angefragten Methode zur Anwendung kommen können? Benennen Sie diese bitte (optionale Angabe).
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	

2 Erfahrungen bei der Anwendung des Medizinprodukts	
<i>Beschreiben Sie nachstehend, welche Erfahrungen Sie in der bisherigen Anwendung des unter Nummer 2.1 genannten Medizinprodukts gesammelt haben: Welche Aspekte müssen bei der Handhabung beachtet werden? Haben sich bei der Anwendung besondere Vorteile oder Probleme ergeben? Gibt es bei der Anwendung des Produkts aus Ihrer Sicht spezifische Risiken für Patientinnen und Patienten?</i>	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	

3 Angabe zu Vorkommnissen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen	
<i>Sind Ihnen anhand von Mitteilungen des Herstellers oder des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Vorkommnisse oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit dem unter 2 genannten Medizinprodukt bekannt? Wenn ja, welche? (optionale Angabe)</i>	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	

B-7 Eingegangene Stellungnahmen

Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 25. August 2017 sind vier Stellungnahmen eingegangen (Kapitel B-9). Der Hersteller Profound Medical Inc. vertreten durch die Kalms Consulting GmbH hat eine mündliche Stellungnahme im Unterausschuss Methodenbewertung am 14. September 2017 abgeben (Kapitel B-11).

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen (Kapitel B-10) und die mündliche Stellungnahme (Kapitel B-12) ausgewertet. Als Ergebnis der Auswertung der Stellungnahmen haben sich keine neuen Aspekte ergeben, die die Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf von KBV und DKG erforderlich machen. Mit den Erkenntnissen aus dem Stellungnahmeverfahren schließen sich GKV-SV und PatV dem Beschlussentwurf von KBV und DKG an. Es wurden Änderungen an den Tragenden Gründen vorgenommen.

B-9 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

B-9.1 Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie – DEGRO



Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	MRT-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom
----------------	---

Stellungnehmer	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie – DEGRO Mandatsträger: Prof. Dr. med. Thomas Wiegel, Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie, UK Ulm Thomas.wiegel@uniklinik-ulm.de und Ihre Kontaktdaten ein.
Datum	25.08.2017

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Es handelt sich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept, da der transurethrale Zugang für die Ultraschall-Ablation bei Prostata-Karzinom bisher nicht Gegenstand der Forschung oder Therapie war. Diese Therapieform ist nicht vergleichbar mit dem häufig genutzten und untersuchten transrektalen Zugang. Insbesondere fehlen aktuell Sicherheitsdaten dieser Therapieform, sodaß eine Patientengefährdung nicht ausgeschlossen werden kann. Daten zur Effektivität mit längerer Nachbeobachtung fehlen.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Eine Medline-Recherche am 24.8.2017 ergab insgesamt 13 Abstrakt-Zitate. Davon beziehen sich 2 Studien (1,2) als Pilotstudie (5 Männer) und als Phase-1 Studie (30 Männer) auf die Toxizität mit kurzer Nachbeobachtungszeit und eine (2) auf die Effektivität nach einem Jahr, was als nicht ausreichend angesehen werden muss.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.	Die Begründung unter 2.4.1.2. der Stellungnahme der GKV-SV, PatV kann nachvollzogen werden.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

<p>Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V</p>	<p>Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.</p>	<p>Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.</p>
<p>Allgemeine Anmerkung</p>	<p>Die vorliegende Datenlage für die Einschätzung der Patientensicherheit des transurethralen Zugangs jedoch auch der Wirksamkeit z.B. gesichert durch Phase-1 oder Phase-2-Studien ist unzureichend. In der S-3-Leitlinie Prostatakarzinom wird der (häufig untersuchte) transrektale Zugang der Ablation als experimentell klassifiziert, zu der transurethralen Form liegen keinerlei Aussagen vor.</p>	<p>Die vorliegenden Daten (1,2) dieser Methode unterstützen die Einschätzung (tragende Gründe) der Position der GKV-SV, PatV, der sich die DEGRO anschließt.</p>

Literaturverzeichnis

1. Ramsay E1, Mougnot C2, Staruch R3, Boyes A1, Kazem M1, Bronskill M1, Foster H4, Sugar L5, Haider M6, Klotz L7, Chopra R8 Evaluation of Focal Ablation of Magnetic Resonance Imaging Defined Prostate Cancer Using Magnetic Resonance Imaging Controlled Transurethral Ultrasound Therapy with Prostatectomy as the Reference Standard. J Urol. 2017 Jan;197(1):255-261. doi: 10.1016/j.juro.2016.06.100. Epub 2016 Aug 18.
2. Chin JL1, Billia M2, Relle J3, Roethke MC4, Popeneciu IV5, Kuru TH5, Hatiboglu G5, Mueller-Wolf MB4, Motsch J5, Romagnoli C2, Kassam Z2, Harle CC2, Hafron J3, Nandalur KR3, Chronik BA2, Burtnyk M6, Schlemmer HP4, Pahernik S5 Magnetic Resonance Imaging-Guided Transurethral Ultrasound Ablation of Prostate Tissue in Patients with Localized Prostate Cancer: A Prospective Phase 1 Clinical Trial. Eur Urol. 2016 Sep;70(3):447-55. doi: 10.1016/j.eururo.2015.12.029. Epub 2016 Jan 6.

B-9.2 Stellungnahme der Klinikum Kassel GmbH



Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Magnetresonanztomographie-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom
----------------	---

Stellungnehmer	<p>Klinikum Kassel GmbH, Prof. Dr. med. Björn Volkmer Arzt für Urologie, Urologische Chirurgie, Andrologie, Urologische Radiologie, Medikamentöse Tumortherapie, Palliativmedizin und Ärztliches Qualitätsmanagement Direktor der Klinik für Urologie Vorsitzender des Arbeitskreises Versorgungsforschung, Qualität und Ökonomie der Deutschen Gesellschaft für Urologie</p> <p>Klinikum Kassel GmbH Mönchebergstr. 41-43 34125 Kassel Telefon 0561 980-4052 Telefax 0561 980-6979 mailto: bjoern.volkmer@klinikum-kassel.de</p>
Datum	25.08.2017

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Im Absatz 2.4.2.4 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip können die Unterpunkte Transurethrale Exzision und <i>Destruktion von Prostatagewebe (OPS 5-601)</i> und <i>Transrektale und perkutane Destruktion von Prostatagewebe (OPS 5-602)</i> gänzlich entfallen.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Der OPS-Code ist eine Systematik zur Abbildung von Operationsverfahren. Sofern in einem Code nicht implizit die Indikation vorgegeben ist oder ein Operationsverfahren in der weltweiten Fachliteratur eindeutig ausschließlich bei einer bestimmten Indikation eingesetzt wird, sind die OPS-Codes von der Indikation unabhängig.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

		<p>Für den OPS-Code 5-601 „Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe“ bedeutet dies, dass zwar immer erkranktes Gewebe entfernt wird, aber ob es sich dabei um ein Prostatakarzinom, eine chronische Prostatitis oder eine benigne Prostatahyperplasie handelt ist nicht implizit.</p> <p>Beispiele:</p> <p>5-601.0 und 5-601.1: Eine transurethrale Elektroresektion der Prostata erfolgt meist aufgrund eines benignen Prostatasyndroms mit dem histologischen Befund einer benignen Prostatahyperplasie. In etwa 5 % der Fälle wird diese Operation aber durchgeführt bei einem Prostatakarzinom, das palliativ transurethral reseziert wird, um bei subvesikaler Obstruktion die Miktion wieder zu verbessern. Es gibt in Deutschland zusätzlich mindestens eine Klinik, die sich rühmt eine transurethrale radikale Prostatektomie bei bekanntem Prostatakarzinom durchzuführen. Getrennt davon sind die etwa 5 % aller Fälle zu sehen, bei denen als Überraschungsbefund im resezierten Material ein Prostatakarzinom entdeckt wird.</p> <p>Insgesamt handelt es sich also hier um ein OP-Verfahren, das bei benignen und malignen Erkrankungen durchgeführt werden kann.</p> <p>5-601.2 Die Destruktion durch Kälte wird aktuell in Deutschland von einer Klinik und nur mit der Indikation Prostatakarzinom durchgeführt.</p> <p>5-601.3 Destruktion durch Hitze wird im Wesentlichen bei Benigner Prostatahyperplasie durchgeführt. Es ist aber auch für die</p>
--	--	--



		<p>chronische Prostatitis eingesetzt worden.</p> <p>5-601.4 Laserdestruktion der Prostata: Diese Verfahren können sowohl bei benigner Prostatahyperplasie als auch bei palliativer Situation eines Prostatakarzinoms mit subvesikaler Obstruktion eingesetzt werden.</p> <p>5-601.5 Dieses Verfahren wird bei Benigner Prostatahyperplasie eingesetzt.</p> <p>5-601.6 Elektrische Vaporisation (s. 5-601.4)</p> <p>5-601.7 Exzision durch Laser (s. 5-601.4)</p> <p>5-601.8 Irreversible Elektroporation: Dieses Verfahren wird bisher ausschließlich zur fokalen Therapie eines Prostatakarzinoms eingesetzt. Für benigne Erkrankungen wird es nicht eingesetzt.</p> <p>Die Zusammenstellung der Therapieverfahren, die unter 5-601 zusammengefasst sind, haben ausschließlich den Aspekt des transurethralen Zugangs gemeinsam. Interessanterweise gilt dies aber nicht für die irreversible Elektroporation (5-601.8), bei der unter sonographischer oder MRT-Steuerung Sonden in die Prostata hineingestoßen werden, zwischen denen dann ein elektrisches Feld angelegt wird. Dieser Code ist also an dieser Stelle des OPS-Systems völlig falsch platziert.</p> <p>Zusammenfassend gilt, dass eine Argumentation hinsichtlich einer neu einzuführenden Prozedur aus dem OPS-System heraus nicht möglich ist, da es sich hier um ein</p>
--	--	--



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

		<p>permanent im Wandel befindliches, definitiv nicht an Indikationen orientiertes und vor allem nicht in allen Aspekten korrektes Klassifikationssystem handelt.</p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Urologie ist mit ihren Arbeitskreisen für fokale Prostatakarzinomtherapie und für BPH an einer umfassenden Überarbeitung dieser Codes dringend interessiert. Das DIMDI hat bereits ein Interesse an einer intensiven Zusammenarbeit bei diesem Prozess geäußert, so dass wir hoffen, mit dem Antragsverfahren für 2019 hier eine nachhaltige Verbesserung der Kodierung zu ermöglichen.</p>
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse		
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V		
Allgemeine Anmerkung		

Literaturverzeichnis

Bitte erstellen Sie hier eine Auflistung der Literatur, mit der Sie ihre Stellungnahme begründen.

B-9.3 Stellungnahme des Universitätsklinikums Köln



Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	MRT-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom
Stellungnehmer	Prof. Dr. med. A. Heidenreich, Direktor der Klinik für Urologie, Uro-Onkologie, spezielle urologische und Roboter-assistierte Chirurgie Prof. Dr. med. D. Maintz, Direktor des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Radiologie Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Datum	23.08.2017

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Die Tragenden Gründe, die in den Beschlussfassungsvorlagen der KBV, DKG genannt werden unterscheiden sich von der Position der GKV-SV, Pat-V ganz wesentlich in der Bewertung, ob hier ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt. Aus Sicht der Anwender der Methode (Urologie und Radiologie) schließen wir uns der Meinung der KBV und DKG an, dass kein neues <i>theoretisch-wissenschaftlich Konzept</i> vorliegt, obwohl zweifelsohne gewisse <i>technische</i> Unterschiede bestehen.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Für die Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung, die darauf abzielen, das maligne Gewebe zu zerstören, um ein lokales Wachstum und eine Metastasierung zu vermeiden. Den verschiedenen Methoden liegen unterschiedliche Prinzipien zu Grunde: das Gewebe kann chirurgisch, mit Laser, mit fokussiertem Wasserstrahl reseziert werden oder es kann mit Strahlen, Hitze, Kälte, Laser, Elektroporation o.a. destruiert werden. Bei der Behandlung durch Hitze kann diese durch verschiedene Methoden erzeugt werden: Radiofrequenz, Mikrowellen, Ultraschall.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

		<p>Bei den auf Ultraschall basierenden Methoden muss eine gleichzeitige Bildgebung erfolgen, um die Ablation zu steuern. Die Bildsteuerung kann entweder über Ultraschall oder MRT erfolgen. Bei den MRT gesteuerten Ultraschallablationen kann man nun unterscheiden zwischen dem transrektalen und dem transurethralen Vorgehen. Der unterschiedliche Zugangsweg bringt auch den Unterschied mit sich, dass der transrektale Ultraschall gebündelt (=fokussiert) und der transurethrale Ultraschall linear appliziert wird.</p> <p>Die beiden Unterschiede, 1. Transrektale vs. Transurethrale Applikation, 2. Fokussierter vs. Linearer Ultraschall, stellen aus unserem Verständnis keinen so wesentlichen Unterschied dar, dass darauf ein neues wissenschaftlich-theoretisches Konzept begründet werden könnte, sondern sind als Varianten des gemeinsamen Prinzips der MR-gesteuerten Ultraschall-Ablation von Prostatagewebe zu bewerten.</p>
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Keine Anmerkungen	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Keine Anmerkungen	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Literaturverzeichnis

Bitte erstellen Sie hier eine Auflistung der Literatur, mit der Sie ihre Stellungnahme begründen.

B-9.4 Stellungnahme der Profound Medical Inc.



Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Magnetresonanztomographie-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom
----------------	---

Stellungnehmer	Profound Medical Inc. Siehe Formular Beratungsanforderung zur Methode – dort: bevollmächtigter Ansprechpartner in Abschnitt I, Punkt 2
Datum	24.08.2017

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Vorbemerkung	<p>Den Tragenden Gründen, die in der Beschlussvorlage von KBV, DKG genannt werden, ist zuzustimmen. Deshalb konzentrieren wir uns mit dieser Stellungnahme darauf die Position von GKV-SV, Pat-V zu beleuchten.</p> <p>Die nachfolgenden Abschnitte und Abschnittsnummerierungen beziehen sich daher auf einzelne Textpassagen der Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel §33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Magnetresonanztomographie-gesteuerte</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>In den folgenden Ausführungen wird zu den jeweils linksstehenden Textpassagen Stellung genommen.</p> <p>Die nachfolgenden Abschnittsnummerierungen beziehen sich auf die entsprechenden Nummerierungen der Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel §33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Magnetresonanztomographie-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom</p> <p>Zitate aus den Tragenden Gründen gemäß Position GKV-SV, PatV sind im Text „<i>kursiv</i>“ hervorgehoben. Zitate aus anderen Quellen sind nur in „Anführungsstriche“ gesetzt.</p>



	<p>transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom</p> <p>gemäß Position GKV-SV, PatV.</p> <p>Zitate aus o.g. Tragenden Gründen sind im Text „<i>kursiv</i>“ hervorgehoben. Zitate aus anderen Quellen sind nur in „Anführungsstriche“ gesetzt.</p>	
<p>Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept (ntwK)</p>	<p>Gemäß 2.4.2.2 besteht das Vorgehen des G-BA bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip in der <i>„... Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der MRg-TU-US bei der Behandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom von den Wirkprinzipien der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patienten eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, ...“</i>.</p>	<p>Anmerkung 1: Gemäß den Darlegungen unter 2.4.2.1 zu den Konsequenzen, die aus dem Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten resultieren, wäre auch zu prüfen, ob ein etwaiger Unterschied <i>„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.“</i></p> <p>Bezüglich der beschriebenen Prozessschritte zu beiden Methoden könnte schon allein dadurch ein Unterschied konstatiert werden, dass der Eintrag der den therapeutischen Effekt im Zielgewebe auslösenden Energie „Ultraschall“ transurethral (TU) bzw. transrektal (TR) erfolgt. In den Tragenden Gründen wurde zu den daraus entstehenden Konsequenzen, die zu einem Unterschied im Wirkprinzip führen und damit das Vorliegen eines ntwK begründen könnten, nichts weiter ausgeführt. Somit kann davon ausgegangen werden, dass es unstrittig ist, dass damit das Vorliegen eines neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept für MRg-TU-US nicht begründet werden kann.</p>



		<p>Im Gegenteil, der in den Tragenden Gründen genannte theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der MRg-TR-HIFU reicht aus - und ist darüber hinaus im Wesentlichen mit dem der MRg-TU-US identisch -, um den bezweckten insbesondere therapeutischen Effekt im Zielgewebe zu erklären: <i>„Auch beim MRg-TR-HIFU wird unter MRT-Kontrolle therapeutisch wirksamer Ultraschall eingesetzt, um im malignen Prostatagewebe thermische Energie und damit einhergehend Koagulationsnekrosen zu erzeugen.“</i></p> <p>Damit ist der bezweckte therapeutische Effekt zu erklären und wäre die systematische Anwendung der MRg-TU-US beim Prostatakarzinom medizinisch-wissenschaftlich zu rechtfertigen.</p> <p>Anmerkung 2: Um das Vorliegen eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts bei MRg-TU-US zu begründen, wird sich in den Tragenden Gründen auf die Frage beschränkt, ob eine ggf. veränderte Form der Einwirkung auf den Patienten eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der MRg-TR-HIFU auf die MRg-TU-US rechtfertigt. Eine Rechtfertigung soll aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht erfolgen und ist unter 2.4.2.4 b) dargelegt. Wir nehmen dazu im folgenden Stellung:</p>
<p>Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept (ntwk)</p>	<p>Unter 2.4.2.4 b) wird zur Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip der MRg-TR-HIFU im Vergleich mit der gegenständlichen Methode MRg-TU-US wie folgt ausgeführt:</p> <p>Teil 1 <i>„Zu den nicht-chirurgischen Verfahren gehört wie auch die MRg-TU-US der MRg-TR-HIFU. Auch beim MRg-TR-HIFU wird unter MRT-Kontrolle</i></p>	<p>Anmerkung zum Teil 1: Der Darstellung der technischen und prozeduralen Unterschiede kann grundsätzlich gefolgt werden. Insge-</p>



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

	<p><i>therapeutisch wirksamer Ultraschall eingesetzt, um im malignen Prostatagewebe thermische Energie und damit einhergehend Koagulationsnekrosen zu erzeugen. Im Unterschied zur MRg-TU-US erfolgt der MRg-TR-HIFU jedoch über einen transrektalen Zugangsweg. Des Weiteren unterscheiden sich beide Methoden auch in der Art der Energieeinwirkung und der Distanz der Einwirkung. Während beim MRg-TR-HIFU fokussierte Ultraschallstrahlen in einem vom UA fernen Brennpunkt wirken, sendet der Linien-UA beim MRg-TU-US nicht-fokussierte parallele Ultraschallstrahlen aus, die im Nahfeld des UA therapeutisch wirksam sind. Zudem wird beim MRg-TR-HIFU anstelle eines Linien-UA ein Flächen-UA verwendet, bei dem die Transducer flächig und nicht linear angeordnet sind. Diese Unterschiede sind in ihrer Gesamtheit als wesentlich anzusehen.“</i></p>	<p>samt handelt es sich hier jedoch lediglich um die Darlegung der Unterschiede in den technischen Anordnungen zur Erzeugung der therapeutisch wirksamen Energieform (Ultraschall) und der Unterschiede bei deren Eintragung in das Zielgewebe, sowie die entsprechenden technischen und somit notwendigerweise unterschiedlichen Prozessschritte. Jedoch ist kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festzustellen. Ebenso gilt hier: „Auch beim MRg-TR-HIFU wird unter MRT-Kontrolle therapeutisch wirksamer Ultraschall eingesetzt, um im malignen Prostatagewebe thermische Energie und damit einhergehend Koagulationsnekrosen zu erzeugen.“</p> <p>Die Notwendigkeit der Fokussierung des Ultraschalls beim MRg-TR-HIFU bzw. der Verzicht darauf beim MRg-TU-US ergibt sich nicht etwa dadurch, dass damit in unterschiedlicher Weise auf das Zielgewebe eingewirkt werden soll, sondern schlicht dadurch, dass bei der TR Applikation ein nicht-fokussierter Ultraschall aus anatomischen Gründen im Zielgewebe keine ausreichende therapeutische Wirkung entfalten kann.</p> <p>Insofern kann man beim MRg-TU-US sehr wohl von einem neuen technologischen Konzept sprechen, was jedoch nicht zu einer wesentlichen Änderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzeptes führt. Es sei auf die Ausführungen in der Beratungsanforderung verwiesen – dort das Fazit unter 4.1.:</p> <p>„Vielmehr sehen wir in der angefragten Methode TU-MRgUS (meint MRg-TU-US) eine schrittweise erfolgte Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise (TR-(MRg-)HIFU), die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzeptes führt, allerdings den Zweck verfolgt, das therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen (2. Kapitel §31 Absatz 6 VerFO).“</p>
--	--	--



	<p>weiter – Teil 2: <i>„Einerseits sind durch den unterschiedlichen Zugangsweg und durch die unterschiedliche Art der Energieeinwirkung (fokussiert und nicht-fokussiert) nicht ausgeschlossen, dass die beiden Methoden mit unterschiedlichen prozeduralen und nicht übertragbaren Risiken, beispielsweise hinsichtlich Verbrennungen, Verletzungen und Infektionen im Urogenitaltrakt oder Verbrennungen und Verletzungen der Rektumschleimhaut, einhergehen. Andererseits ist auch eine unterschiedliche Effektivität in der Zerstörung des Prostatagewebes bei fokussierter, rektaler gegenüber nicht-fokussierter, transurethraler Ultraschallablation denkbar. Insgesamt führen die bei der MRg-TU-US angewendeten Prozessschritte somit zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf den Patienten, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken des MRg-TR-HIFU auf die MRg-TU-US medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist. Darüber hinaus liegen aber für die transrektale Anwendung nur so geringe Erkenntnisse vor, dass die S3-Leitlinie zur Behandlung des Prostatakarzinoms das Verfahren als experimentell klassifiziert.“</i></p>	<p>Anmerkungen zum Teil 2: Die ganzheitliche Betrachtung einer Veränderung in der Form der Einwirkung auf die Patienten steht in diesem 2. Teil im Mittelpunkt, wobei dazu die Übertragbarkeit „der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken“ der MRg-TR-HIFU geprüft wird.</p> <p>1. Es ist korrekt, dass die MRg-TR-HIFU derzeit in den einschlägigen Deutschen Leitlinien (Stand 22.12.2016) noch nicht als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen wird, sondern als „experimentelles Verfahren“ klassifiziert ist. Sie „soll nur im Rahmen von prospektiven Studien angewendet werden.“ (Empfehlungsgrad A, Level of Evidenz 3).</p> <p>Dieses Faktum ist nicht geeignet, eine eingeführte systematische Herangehensweise laut MeMBV zu verneinen, da bereits seit dem Jahr 2009 ein OPS-Code für die MRg-TR-HIFU im Prozedurenschlüssel (OPS) aufgeführt ist. Näheres dazu werden wir weiter unten erläutern.</p> <p>Zurück zur ganzheitlichen Betrachtung der Einwirkung auf die Patienten: Wie bei allen Methoden zur Behandlung des Prostatakarzinoms ist es bei den diskutierten beiden Methoden, gleichermaßen nicht ausgeschlossen, dass unerwünschte Wirkungen beispielsweise im Urogenitaltrakt oder an der Rektumschleimhaut entstehen, wenn die dafür vorgesehenen technischen Vorrichtungen und Vorsorgemaßnahmen im Behandlungsprozess versagen. Unterschiede bezüglich des Auftretens unerwünschter Ereignisse bestehen „möglicherweise“ in der Rangordnung deren Auftretenswahrscheinlichkeit. Jedoch ist bei regelgerechter Anwendung der ärztlichen Kunst bei keiner der beiden Methoden ein wesentliches bzw. wesentlich anderes Risiko in Bezug auf die</p>
--	--	---



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

		<p>Schädigung umgebender Organe und Körperregionen zu erwarten. Es gibt kein Risiko, das bei einer der beiden Methoden im Vergleich zur anderen vollständig auszuschließen ist. Wäre dies der Fall, dann wäre die Nichtübertragbarkeit der Erkenntnisse zu rechtfertigen und damit ein wesentlicher Unterschied im theoretisch-wissenschaftlichen Konzept zu begründen.</p> <p>2. Wenn sich bei Feststellung eines nicht wesentlichen Unterschiedes im Wirkprinzip der Herangehensweisen bei MRg-TU-US und MRg-TR-HIFU die Klärung der Frage anschließt, ob es sich MRg-TR-HIFU tatsächlich eine um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen im Anwendungsgebiet der MRg-TU-US handelt, so wäre diese zu bejahen: <i>„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.“</i></p> <p>Die Methode wird nicht erst seit der OPS Version des Jahres 2015 mit dem OPS 5-602.1 „Transrektale oder perkutane Destruktion von Prostatagewebe - Durch Ultraschall“ verzeichnet. Somit ist die MRg-TR-HIFU als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise zu betrachten, auch wenn deren Nutzen (einschließlich etwaiger Risiken) nur im Wesentlichen bekannt ist und sie im Speziellen noch nicht durch den G-BA bewertet wurde und darüber hinaus derzeit in</p>
--	--	---



		<p>den einschlägigen Leitlinien nicht ausdrücklich als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, sondern als experimentell klassifiziert wird (vgl. Verfahrensordnung des G-BA, Kapitel 2, § 31 Absatz 2, Satz 3).</p> <p>Des Weiteren machen wir an dieser Stelle darauf aufmerksam, dass in der OPS-Kategorie 5-602 bis hin zur aktuellen Version 2017 kein Unterschied zwischen verschiedenen Formen der Eintragung von Ultraschallenergie gemacht wird, sondern diese Herangehensweise vermutlich auch dort im Sinne eines nicht weiter zu differenzierenden Wirkprinzips gesehen wird. Darauf gehen wir im nächsten Abschnitt ein:</p>
<p>Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept (ntwK)</p>	<p>Unter 2.4.2.4 - weiter unten – wird zur klassifikatorischen Einordnung der TU Exzision und Destruktion von Prostatagewebe wie folgt ausgeführt:</p> <p>„Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe (OPS 5-601) <i>Die transurethralen Verfahren zur Destruktion von Prostatagewebe haben mit der beratungsgegenständlichen Methode lediglich den Zugang zur Prostata, nämlich über die Harnröhre, gemeinsam. Allerdings werden bei allen genannten Verfahren andere Arten des Energieeintrags verwendet als bei der MRg-TU-US. darüber hinaus dienen alle bisher (bis incl. OPS-Version 2017) in der Gruppe zusammengefassten Verfahren ausschließlich der Verkleinerung des Volumens einer gutartig vergrößerten Prostata (Prostataadenom) und nicht der gezielten Entfernung oder Zerstörung von bösartig veränderten Prostatazellen. Somit unterscheidet sich nicht nur die Art des Energieeintrags, sondern</i></p>	<p>Anmerkung 1: Weder im OPS Kapitel 5-601 noch im OPS Kapitel 5-602 gibt es einen Bezug zur Malignität des zu zerstörenden Prostatagewebes, welches dann jeweils entweder nur TU (benigne) oder TR/perkutan (maligne) zerstört werden sollte. Ein solcher „Dienst“ eines OPS Kodes ist auch nicht dadurch herzustellen, dass in einschlägige(n) Leitlinie(n) die unter OPS 5-601 verzeichneten Methoden für die Anwendung beim Benignen Prostata-syndrom (BPS) empfohlen werden, bzw. in Bezug auf die Behandlung bei Prostatakarzinom aktuell nicht erwähnt werden. Zurecht wird in den Tragenden Gründen im Abschnitt 2.4.2.3 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen auf die in der vom BI eingereichten Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. adressierten Verfahren a) bis g) zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms abgestellt. Der BI</p>



Gemeinsamer
Bundesausschuss

	<p>auch das Anwendungsgebiet wesentlich von dem der beratungsgegenständlichen Methode. Beide Gründe führen dazu, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken auf die MRg-TU-US medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.</p> <p>Ergänzend ist anzumerken, dass der OPS-Katalog ab der Version 2018 in dieser Gruppe einen neuen Prozeduren-schlüssel enthalten wird, der das beratungsgegenständliche Verfahren spezifisch kodieren soll. Im OPS-Vorschlagsverfahren wurde dies damit begründet, dass „das Verfahren neu und bisher nicht adäquat abbildbar ist“ (http://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/ops/vorschlaege/vorschlaege2018/084-ops2018-transurethrale-destruktion-prostata.pdf).“</p>	<p>hatte allerdings auch auf alle im OPS unter den Kategorien 5-601 (und 5-602) gelisteten Verfahren/Herangehensweisen verwiesen, die ggf. zum Vergleich mit der gegenständlichen Methode in deren Anwendungsgebiet relevant sein könnten, ohne damals aus Relevanzgründen bezüglich eines differenten Wirkprinzips nähere Angaben dazu gemacht zu haben. In den Tragenden Gründen wurden die Verfahren unter OPS 5-601 bis dahin auch nicht ausdrücklich von der Betrachtung im Zusammenhang mit dem Anwendungsgebiet der MRg-TU-US ausgeschlossen, bis zu dem Absatz unter 2.4.2.4, in dem der OPS Kategorie 5-601 und den dort gelisteten Verfahren/Herangehensweisen eine Relevanz für das Anwendungsgebiet Prostatakarzinom überhaupt abgesprochen werden soll.</p> <p>In seinen „Gesichtspunkten für zukünftige Revisionen des OPS“ formuliert das Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen beim Bundesministerium für Gesundheit (KKG) folgende Punkte: Relevanz aus ökonomischen Gründen, Erfordernisse der gesetzlich vorgeschriebenen externen Qualitätssicherung, Notwendigkeit für die Kodierung ambulanter Operationen und bisherige nicht Abbildbarkeit bzw. nicht ausreichend differenzierte Abbildbarkeit einer Prozedur im OPS. Die Diagnose ist nicht als Gesichtspunkt genannt.</p> <p>Die Systematik des OPS orientiert sich, insbesondere, was die Zerstörung von Prostatagewebe betrifft, am prozeduralen Vorgehen, also einer korrekten Verschlüsselung des betreffenden Organs, des Zugangsweges, der Energieform und der Art der Steuerung, nicht jedoch an der Indikationsstellung und dem beabsichtigten Resultat einer Prozedur. Dies gilt, sofern in einem Kode nicht explizit die Indikation vorgegeben oder eine Prozedur laut Fachliteratur eindeutig ausschließlich bei einer bestimmten Indikation zum Einsatz kommt.</p>
--	--	--



		<p>Die vorgeschlagene Neuaufnahme eines Kodes für MRg-TU-US in den OPS 2018 beruht daher auf den prozedural-klassifikatorischen Grundlagen der Systematik des OPS. Wenn man sich in den Tragenden Gründen bereits jetzt – im Juli/August 2017 und schon vor Veröffentlichung der Vorabversion des OPS 2018 durch das DIMDI - sicher sein kann, dass dieser neue Code im OPS Version 2018 enthalten sein wird, dann ist das ein Indiz dafür, dass – wie oben dargestellt - die OPS Kategorie 5-601 keinen Bezug zum speziellen Anwendungsgebiet herstellt. Der neue Code muss in die OPS Kategorie 5-601 (TU) eingeordnet werden, weil ein analoger Code (5-602.1 TR/perkutan, durch Ultraschall z.B. für MRg-TR-HIFU) prozedural nicht zutrifft.</p> <p>Obendrein zeigen Beispiele, dass die Anwendung von Methoden der OPS Kategorie 5-601 im Zusammenhang mit der Indikation Prostatakarzinom bereits betreten ist, ggf. als ein Faktum, das so noch nicht in die Leitlinien eingeflossen ist, aber dennoch schon im OPS Version 2015 per Code klassifiziert ist. Die Destruktion durch Kälte (5-601.2) wird in Deutschland nur mit der Indikation Prostatakarzinom durchgeführt. Vereinzelt werden sogenannte transurethrale radikale Prostatektomien durchgeführt, bei denen bei bekanntem Prostatakarzinom eine transurethrale Resektion der Prostata (TURP) erfolgt (5-601.0 und 5-601.1). In ca. 5% der Fälle werden Prozeduren der OPS-Kategorie 5-601 zur palliativen Entfernung von Prostatagewebe bei Prostatakarzinom durchgeführt, um bei subvesikaler Obstruktion eine Verbesserung der Miktion zu erzielen. Dies trifft insbesondere für die OPS 5-601.0, 5-601,1 (TURP), Verfahren Laserdestruktion (5-601.4), sowie elektrischen Vaporisation (5-601.6) und Exzision durch Laser (5-601.8) zu..</p>
--	--	---



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

		<p>FAZIT: Auch die Argumentation über den grundsätzlichen Ausschluss aller derzeit unter der OPS 5-601 gelisteten verschiedenen transurethralen Herangehensweisen für die Anwendung bei Prostatakarzinom ist nicht tauglich, um neben der Konstruktion eines Unterschiedes im Wirkprinzip zur MRg-TR-HIFU auch noch ein neues Anwendungsgebiet für den TU-Ultraschall bei Prostatakarzinom zu begründen.</p>
Abschluss zu ntwK	<p>FAZIT: Die Position des BI entspricht dem Beschlussentwurf gemäß Position KBV, DKG. Mit dieser Stellungnahme wird nur auf der Position des BI entgegenstehende Argumentationen in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf GKV-SV, PatV eingegangen.</p>	
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Keine Anmerkungen	
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Keine Anmerkungen	
Allgemeine Anmerkung		

Literaturverzeichnis

<https://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/vorschlagsverfahren/index.htm#gesichtspunkte>

B-10 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Kapitel B-9 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Vorbemerkung“			
<p>Profound Medical Inc.</p>	<p>Anmerkung/ ggf.- Änderungsvorschlag: Den Tragenden Gründen, die in der Beschlussvorlage von KBV, DKG genannt werden, ist zuzustimmen. Deshalb konzentrieren wir uns mit dieser Stellungnahme darauf die Position von GKV-SV, Pat-V zu beleuchten. Die nachfolgenden Abschnitte und Abschnittsnummerierungen beziehen sich daher auf einzelne Textpassagen der Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel §33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Magnetresonanztomographie-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom gemäß Position GKV-SV, PatV. Zitate aus o.g. Tragenden Gründen sind im Text „<i>kursiv</i>“ hervorgehoben. Zitate aus anderen Quellen sind nur in „Anführungsstriche“ gesetzt.</p> <p>Begründung: In den folgenden Ausführungen wird zu den jeweils linksstehenden Textpassagen Stellung genommen. Die nachfolgenden Abschnittsnummerierungen beziehen sich auf die entsprechenden Nummerierungen der Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel §33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Magnetresonanztomographie-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom Zitate aus den Tragenden Gründen gemäß Position GKV-SV, PatV sind im Text „<i>kursiv</i>“ hervorgehoben. Zitate aus anderen Quellen sind nur in „Anführungsstriche“ gesetzt.</p>	<p>Position GKV-SV: Der GKV-SV nimmt die Stellungnahme zur Kenntnis und stimmt insoweit zu, als mit Blick auf das grundsätzliche Wirkprinzip, nämlich die Einwirkung von Ultraschallenergie auf das Prostata (Karzinom)- Gewebe von einer hinreichenden Gleichartigkeit ausgegangen werden kann. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass die bekannten Merkmale der als bereits eingeführt geltenden Methode mit ausreichender Sicherheit übertragbar sind und daher keine grundsätzlich neue Methode vorliegt. Eine Aussage zum erwartbaren Nutzen kann aus dieser Vergleichbarkeit nur dahingehend abgeleitet werden, dass für die als bereits eingeführt geltende Methode keine hinreichenden Daten zum Nutzen verfügbar sind. Wie auch der Stellungnehmer ausführt, wird die transrektale HIFU in der derzeit verfügbaren S-3-Leitlinie vielmehr als experimentell</p>	<p>BE GKV-SV, PatV: Der GKV-SV schließt sich der Position von DKG und KBV an. In den Tragenden Gründen erfolgt eine Ergänzung zur Übertragbarkeit der Erkenntnisse zum Nutzen der eingeführten (transrektalen) Ultraschallanwendung auf die transurethral durchgeführte Gewebedestruktion. Ausführungen zu anderen transurethralen Verfahren der Prostata-gewebedestruktion können entfallen.</p> <p>BE</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>beschrieben. Entsprechend kann auch bei der vergleichbaren Methode allenfalls von einem experimentellen Charakter der Anwendung ausgegangen werden.</p> <p>Da eine hinreichende Ähnlichkeit mit der transrektalen MRg-US-Behandlung festgestellt werden kann, sind Vergleiche bzw. Abgrenzungen zu anderen transurethralen Verfahren nicht mehr erforderlich.</p> <p>Position DKG, KBV: Kenntnisnahme</p>	<p>DKG, KBV:</p>
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“			
<p>Profound Medical Inc.</p>	<p><u>Anmerkung/ ggf.- Änderungsvorschlag:</u> Gemäß 2.4.2.2 besteht das Vorgehen des G-BA bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip in der „... Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der MRg-TU-US bei der Behandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom von den Wirkprinzipien der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patienten eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, ...“</p> <p><u>Begründung:</u> Anmerkung 1: Gemäß den Darlegungen unter 2.4.2.1 zu den Konsequenzen, die aus dem Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten resultieren, wäre auch zu prüfen, ob ein etwaiger Unterschied „dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten</p>	<p>Position GKV-SV: Siehe Auswertung zum Kriterium „Vorbemerkung“</p> <p>Position DKG, KBV: Kenntnisnahme</p>	<p>BE GKV-SV: Siehe Beschlussentwurf zum Kriterium „Vorbemerkung“</p> <p>BE DKG, KBV:</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p><i>diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen.“</i></p> <p>Bezüglich der beschriebenen Prozessschritte zu beiden Methoden könnte schon allein dadurch ein Unterschied konstatiert werden, dass der Eintrag der den therapeutischen Effekt im Zielgewebe auslösenden Energie „Ultraschall“ transurethral (TU) bzw. transrektal (TR) erfolgt. In den Tragenden Gründen wurde zu den daraus entstehenden Konsequenzen, die zu einem Unterschied im Wirkprinzip führen und damit das Vorliegen eines ntwK begründen könnten, nichts weiter ausgeführt. Somit kann davon ausgegangen werden, dass es unstrittig ist, dass damit das Vorliegen eines neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept für MRg-TU-US nicht begründet werden kann.</p> <p>Im Gegenteil, der in den Tragenden Gründen genannte theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der MRg-TR-HIFU reicht aus - und ist darüber hinaus im Wesentlichen mit dem der MRg-TU-US identisch -, um den bezweckten insbesondere therapeutischen Effekt im Zielgewebe zu erklären: „<i>Auch beim MRg-TR-HIFU wird unter MRT-Kontrolle therapeutisch wirksamer Ultraschall eingesetzt, um im malignen Prostatagewebe thermische Energie und damit einhergehend Koagulationsnekrosen zu erzeugen.“</i></p> <p>Damit ist der bezweckte therapeutische Effekt zu erklären und wäre die systematische Anwendung der MRg-TU-US beim Prostatakarzinom medizinisch-wissenschaftlich zu rechtfertigen.</p> <p>Anmerkung 2:</p> <p>Um das Vorliegen eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts bei MRg-TU-US zu begründen, wird sich in den Tragenden Gründen auf die Frage beschränkt, ob eine ggf. veränderte Form der Einwirkung auf den Patienten eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der MRg-TR-HIFU auf die MRg-TU-US rechtfertigt. Eine Rechtfertigung soll aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht erfolgen und ist unter 2.4.2.4 b) dargelegt. Wir nehmen dazu im folgenden Stellung:</p> <p><u>Anmerkung/ ggf.- Änderungsvorschlag:</u> Unter 2.4.2.4 b) wird zur Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip der MRg-TR-HIFU im Vergleich mit der gegenständlichen Methode MRg-TU-US wie folgt ausgeführt: Teil 1</p>		

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p><i>„Zu den nicht-chirurgischen Verfahren gehört wie auch die MRg-TU-US der MRg-TR-HIFU. Auch beim MRg-TR-HIFU wird unter MRT-Kontrolle therapeutisch wirksamer Ultraschall eingesetzt, um im malignen Prostatagewebe thermische Energie und damit einhergehend Koagulationsnekrosen zu erzeugen. Im Unterschied zur MRg-TU-US erfolgt der MRg-TR-HIFU jedoch über einen transrektalen Zugangsweg. Des Weiteren unterscheiden sich beide Methoden auch in der Art der Energieeinwirkung und der Distanz der Einwirkung. Während beim MRg-TR-HIFU fokussierte Ultraschallstrahlen in einem vom UA fernen Brennpunkt wirken, sendet der Linien-UA beim MRg-TU-US nicht-fokussierte parallele Ultraschallstrahlen aus, die im Nahfeld des UA therapeutisch wirksam sind. Zudem wird beim MRg-TR-HIFU anstelle eines Linien-UA ein Flächen-UA verwendet, bei dem die Transducer flächig und nicht linear angeordnet sind. Diese Unterschiede sind in ihrer Gesamtheit als wesentlich anzusehen.“</i></p> <p>weiter – Teil 2:</p> <p><i>„Einerseits sind durch den unterschiedlichen Zugangsweg und durch die unterschiedliche Art der Energieeinwirkung (fokussiert und nicht-fokussiert) nicht ausgeschlossen, dass die beiden Methoden mit unterschiedlichen prozeduralen und nicht übertragbaren Risiken, beispielsweise hinsichtlich Verbrennungen, Verletzungen und Infektionen im Urogenitaltrakt oder Verbrennungen und Verletzungen der Rektumschleimhaut, einhergehen. Andererseits ist auch eine unterschiedliche Effektivität in der Zerstörung des Prostatagewebes bei fokussierter, rektaler gegenüber nicht-fokussierter, transurethraler Ultraschallablation denkbar. Insgesamt führen die bei der MRg-TU-US angewendeten Prozessschritte somit zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf den Patienten, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken des MRg-TR-HIFU auf die MRg-TU-US medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist. Darüber hinaus liegen aber für die transrektale Anwendung nur so geringe Erkenntnisse vor, dass die S3-Leitlinie zur Behandlung des Prostatakarzinoms das Verfahren als experimentell klassifiziert.“</i></p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Anmerkung zum Teil 1:</p> <p>Der Darstellung der technischen und prozeduralen Unterschiede kann grundsätzlich gefolgt werden. Insgesamt handelt es sich hier jedoch lediglich um die Darlegung der Unterschiede in den technischen Anordnungen zur Erzeugung der therapeutisch wirksamen Energieform (Ultraschall) und der Unterschiede bei deren Eintragung in das Zielgewebe, sowie die entsprechenden technischen und somit notwendigerweise</p>		

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>unterschiedlichen Prozessschritte. Jedoch ist kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festzustellen. Ebenso gilt hier: <i>„Auch beim MRg-TR-HIFU wird unter MRT-Kontrolle therapeutisch wirksamer Ultraschall eingesetzt, um im malignen Prostatagewebe thermische Energie und damit einhergehend Koagulationsnekrosen zu erzeugen.“</i></p> <p>Die Notwendigkeit der Fokussierung des Ultraschalls beim MRg-TR-HIFU bzw. der Verzicht darauf beim MRg-TU-US ergibt sich nicht etwa dadurch, dass damit in unterschiedlicher Weise auf das Zielgewebe eingewirkt werden soll, sondern schlicht dadurch, dass bei der TR Applikation ein nicht-fokussierter Ultraschall aus anatomischen Gründen im Zielgewebe keine ausreichende therapeutische Wirkung entfalten kann.</p> <p>Insofern kann man beim MRg-TU-US sehr wohl von einem neuen technologischen Konzept sprechen, was jedoch nicht zu einer wesentlichen Änderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzeptes führt. Es sei auf die Ausführungen in der Beratungsanforderung verwiesen – dort das Fazit unter 4.1.: <i>„Vielmehr sehen wir in der angefragten Methode TU-MRgUS (meint MRg-TU-US) eine schrittweise erfolgte Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise (TR-(MRg-)HIFU), die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, allerdings den Zweck verfolgt, das therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen (2. Kapitel §31 Absatz 6 VerFO).“</i></p> <p>Anmerkungen zum Teil 2: Die ganzheitliche Betrachtung einer Veränderung in der Form der Einwirkung auf die Patienten steht in diesem 2. Teil im Mittelpunkt, wobei dazu die Übertragbarkeit <i>„der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken“</i> der MRg-TR-HIFU geprüft wird.</p> <p>1. Es ist korrekt, dass die MRg-TR-HIFU derzeit in den einschlägigen Deutschen Leitlinien (Stand 22.12.2016) noch nicht als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen wird, sondern als „experimentelles Verfahren“ klassifiziert ist. Sie „soll nur im Rahmen von prospektiven Studien angewendet werden.“ (Empfehlungsgrad A, Level of Evidenz 3). Dieses Faktum ist nicht geeignet, eine eingeführte systematische Herangehensweise laut MeMBV zu verneinen, da bereits seit dem Jahr 2009 ein OPS-Code für die MRg-</p>		

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>TR-HIFU im Prozedurenschlüssel (OPS) aufgeführt ist. Näheres dazu werden wir weiter unten erläutern.</p> <p>Zurück zur ganzheitlichen Betrachtung der Einwirkung auf die Patienten: Wie bei allen Methoden zur Behandlung des Prostatakarzinoms ist es bei den diskutierten beiden Methoden, gleichermaßen nicht ausgeschlossen, dass unerwünschte Wirkungen beispielweise im Urogenitaltrakt oder an der Rektumschleimhaut entstehen, wenn die dafür vorgesehenen technischen Vorrichtungen und Vorsorgemaßnahmen im Behandlungsprozess versagen. Unterschiede bezüglich des Auftretens unerwünschter Ereignisse bestehen „möglicherweise“ in der Rangordnung deren Auftretenswahrscheinlichkeit. Jedoch ist bei regelgerechter Anwendung der ärztlichen Kunst bei keiner der beiden Methoden ein wesentliches bzw. wesentlich anderes Risiko in Bezug auf die Schädigung umgebender Organe und Körperregionen zu erwarten. Es gibt kein Risiko, das bei einer der beiden Methoden im Vergleich zur anderen vollständig auszuschließen ist. Wäre dies der Fall, dann wäre die Nichtübertragbarkeit der Erkenntnisse zu rechtfertigen und damit ein wesentlicher Unterschied im theoretisch-wissenschaftlichen Konzept zu begründen.</p> <p>2.</p> <p>Wenn sich bei Feststellung eines nicht wesentlichen Unterschiedes im Wirkprinzip der Herangehensweisen bei MRg-TU-US und MRg-TR-HIFU die Klärung der Frage anschließt, ob es sich MRg-TR-HIFU tatsächlich eine um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen im Anwendungsgebiet der MRg-TU-US handelt, so wäre diese zu bejahen:</p> <p><i>„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.“</i></p> <p>Die Methode wird nicht erst seit der OPS Version des Jahres 2015 mit dem OPS 5-602.1 „Transrektale oder perkutane Destruktion von Prostatagewebe - Durch Ultraschall“ verzeichnet. Somit ist die MRg-TR-HIFU als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise zu betrachten, auch wenn deren Nutzen (einschließlich etwaiger Risiken) nur im Wesentlichen bekannt ist und sie im Speziellen noch nicht durch den G-BA bewertet wurde und darüber hinaus</p>		

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>derzeit in den einschlägigen Leitlinien nicht ausdrücklich als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, sondern als experimentell klassifiziert wird (vgl. Verfahrensordnung des G-BA, Kapitel 2, § 31 Absatz 2, Satz 3).</p> <p>Des Weiteren machen wir an dieser Stelle darauf aufmerksam, dass in der OPS-Kategorie 5-602 bis hin zur aktuellen Version 2017 kein Unterschied zwischen verschiedenen Formen der Eintragung von Ultraschallenergie gemacht wird, sondern diese Herangehensweise vermutlich auch dort im Sinne eines nicht weiter zu differenzierenden Wirkprinzips gesehen wird. Darauf gehen wir im nächsten Abschnitt ein:</p> <p><u>Anmerkung/ ggf.- Änderungsvorschlag:</u> Unter 2.4.2.4 - weiter unten – wird zur klassifikatorischen Einordnung der TU Exzision und Destruktion von Prostatagewebe wie folgt ausgeführt: „Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe (OPS 5-601) <i>Die transurethralen Verfahren zur Destruktion von Prostatagewebe haben mit der beratungsgegenständlichen Methode lediglich den Zugang zur Prostata, nämlich über die Harnröhre, gemeinsam. Allerdings werden bei allen genannten Verfahren andere Arten des Energieeintrags verwendet als bei der MRg-TU-US.</i> <i>darüber hinaus dienen alle bisher (bis incl. OPS-Version 2017) in der Gruppe zusammengefassten Verfahren ausschließlich der Verkleinerung des Volumens einer gutartig vergrößerten Prostata (Prostataadenom) und nicht der gezielten Entfernung oder Zerstörung von bösartig veränderten Prostatazellen. Somit unterscheidet sich nicht nur die Art des Energieeintrags, sondern auch das Anwendungsgebiet wesentlich von dem der beratungsgegenständlichen Methode. Beide Gründe führen dazu, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken auf die MRg-TU-US medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.</i> <i>Ergänzend ist anzumerken, dass der OPS-Katalog ab der Version 2018 in dieser Gruppe einen neuen Prozedurenschlüssel enthalten wird, der das beratungsgegenständliche Verfahren spezifisch kodieren soll. Im OPS-Vorschlagsverfahren wurde dies damit begründet, dass „das Verfahren neu und bisher nicht adäquat abbildbar ist“</i> <i>(http://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/ops/vorschlaege/vorschlaege2018/084-ops2018-transurethrale-destruktion-prostata.pdf).</i>“</p> <p><u>Begründung</u> Anmerkung 1:</p>		

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Weder im OPS Kapitel 5-601 noch im OPS Kapitel 5-602 gibt es einen Bezug zur Malignität des zu zerstörenden Prostatagewebes, welches dann jeweils entweder nur TU (benigne) oder TR/perkutan (maligne) zerstört werden sollte. Ein solcher „Dienst“ eines OPS Codes ist auch nicht dadurch herzustellen, dass in einschlägige(n) Leitlinie(n) die unter OPS 5-601 verzeichneten Methoden für die Anwendung beim Benignen Prostatasyndrom (BPS) empfohlen werden, bzw. in Bezug auf die Behandlung bei Prostatakarzinom aktuell nicht erwähnt werden.</p> <p>Zurecht wird in den Tragenden Gründen im Abschnitt 2.4.2.3 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen auf die in der vom BI eingereichten Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. adressierten Verfahren a) bis g) zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms abgestellt. Der BI hatte allerdings auch auf alle im OPS unter den Kategorien 5-601 (und 5-602) gelisteten Verfahren/Herangehensweisen verwiesen, die ggf. zum Vergleich mit der gegenständlichen Methode in deren Anwendungsgebiet relevant sein könnten, ohne damals aus Relevanzgründen bezüglich eines differenten Wirkprinzips nähere Angaben dazu gemacht zu haben. In den Tragenden Gründen wurden die Verfahren unter OPS 5-601 bis dahin auch nicht ausdrücklich von der Betrachtung im Zusammenhang mit dem Anwendungsgebiet der MRg-TU-US ausgeschlossen, bis zu dem Absatz unter 2.4.2.4, in dem der OPS Kategorie 5-601 und den dort gelisteten Verfahren/Herangehensweisen eine Relevanz für das Anwendungsgebiet Prostatakarzinom überhaupt abgesprochen werden soll.</p> <p>In seinen „Gesichtspunkten für zukünftige Revisionen des OPS“ formuliert das Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen beim Bundesministerium für Gesundheit (KKG) folgende Punkte: Relevanz aus ökonomischen Gründen, Erfordernisse der gesetzlich vorgeschriebenen externen Qualitätssicherung, Notwendigkeit für die Kodierung ambulanter Operationen und bisherige nicht Abbildbarkeit bzw. nicht ausreichend differenzierte Abbildbarkeit einer Prozedur im OPS. Die Diagnose ist nicht als Gesichtspunkt genannt.</p> <p>Die Systematik des OPS orientiert sich, insbesondere, was die Zerstörung von Prostatagewebe betrifft, am prozeduralen Vorgehen, also einer korrekten Verschlüsselung des betreffenden Organs, des Zugangsweges, der Energieform und der Art der Steuerung, nicht jedoch an der Indikationsstellung und dem beabsichtigten Resultat einer Prozedur. Dies gilt, sofern in einem Code nicht explizit</p>		

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>die Indikation vorgegeben oder eine Prozedur laut Fachliteratur eindeutig ausschließlich bei einer bestimmten Indikation zum Einsatz kommt.</p> <p>Die vorgeschlagene Neuaufnahme eines Codes für MRg-TU-US in den OPS 2018 beruht daher auf den prozedural-klassifikatorischen Grundlagen der Systematik des OPS. Wenn man sich in den Tragenden Gründen bereits jetzt – im Juli/August 2017 und schon vor Veröffentlichung der Vorabversion des OPS 2018 durch das DIMDI - sicher sein kann, dass dieser neue Code im OPS Version 2018 enthalten sein wird, dann ist das ein Indiz dafür, dass – wie oben dargestellt - die OPS Kategorie 5-601 keinen Bezug zum speziellen Anwendungsgebiet herstellt. Der neue Code muss in die OPS Kategorie 5-601 (TU) eingeordnet werden, weil ein analoger Code (5-602.1 TR/perkutan, durch Ultraschall z.B. für MRg-TR-HIFU) prozedural nicht zutrifft.</p> <p>Obendrein zeigen Beispiele, dass die Anwendung von Methoden der OPS Kategorie 5-601 im Zusammenhang mit der Indikation Prostatakarzinom bereits betreten ist, ggf. als ein Faktum, das so noch nicht in die Leitlinien eingeflossen ist, aber dennoch schon im OPS Version 2015 per Kode klassifiziert ist. Die Destruktion durch Kälte (5-601.2) wird in Deutschland nur mit der Indikation Prostatakarzinom durchgeführt. Vereinzelt werden sogenannte transurethrale radikale Prostatektomien durchgeführt, bei denen bei bekanntem Prostatakarzinom eine transurethrale Resektion der Prostata (TURP) erfolgt (5-601.0 und 5-601.1). In ca. 5% der Fälle werden Prozeduren der OPS-Kategorie 5-601 zur palliativen Entfernung von Prostatagewebe bei Prostatakarzinom durchgeführt, um bei subvesikaler Obstruktion eine Verbesserung der Miktion zu erzielen. Dies trifft insbesondere für die OPS 5-601.0, 5-601,1 (TURP), Verfahren Laserdestruktion (5-601.4), sowie elektrischen Vaporisation (5-601.6) und Exzision durch Laser (5-601.8) zu.</p> <p>FAZIT: Auch die Argumentation über den grundsätzlichen Ausschluss aller derzeit unter der OPS 5-601 gelisteten verschiedenen transurethralen Herangehensweisen für die Anwendung bei Prostatakarzinom ist nicht tauglich, um neben der Konstruktion eines Unterschiedes im Wirkprinzip zur MRg-TR-HIFU auch noch ein neues Anwendungsgebiet für den TU-Ultraschall bei Prostatakarzinom zu begründen.</p> <p><u>Anmerkung/ ggf.- Änderungsvorschlag:</u> FAZIT: Die Position des BI entspricht dem Beschlussentwurf gemäß Position KBV, DKG.</p>		

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
	<p>Mit dieser Stellungnahme wird nur auf der Position des BI entgegenstehende Argumentationen in den Tragenden Gründen zum Beschlusentwurf GKV-SV, PatV eingegangen.</p>		
<p>Klinikum Kassel GmbH</p>	<p><u>Anmerkung/ ggf.- Änderungsvorschlag:</u> Im Absatz 2.4.2.4 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip können die Unterpunkte Transurethrale Exzision und <i>Destruktion von Prostatagewebe (OPS 5-601)</i> und <i>Transrektale und perkutane Destruktion von Prostatagewebe (OPS 5-602)</i> gänzlich entfallen.</p> <p><u>Begründung:</u> Der OPS-Code ist eine Systematik zur Abbildung von Operationsverfahren. Sofern in einem Code nicht implizit die Indikation vorgegeben ist oder ein Operationsverfahren in der weltweiten Fachliteratur eindeutig ausschließlich bei einer bestimmten Indikation eingesetzt wird, sind die OPS-Codes von der Indikation unabhängig.</p> <p>Für den OPS-Code 5-601 „Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe“ bedeutet dies, dass zwar immer erkranktes Gewebe entfernt wird, aber ob es sich dabei um ein Prostatakarzinom, eine chronische Prostatitis oder eine benigne Prostatahyperplasie handelt ist nicht implizit.</p> <p>Beispiele: 5-601.0 und 5-601.1: Eine transurethrale Elektroresektion der Prostata erfolgt meist aufgrund eines benignen Prostatasyndroms mit dem histologischen Befund einer benignen Prostatahyperplasie. In etwa 5 % der Fälle wird diese Operation aber durchgeführt bei einem Prostatakarzinom, das palliativ transurethral reseziert wird, um bei subvesikaler Obstruktion die Miktion wieder zu verbessern. Es gibt in Deutschland zusätzlich mindestens eine Klinik, die sich rühmt eine transurethrale radikale Prostatektomie bei bekanntem Prostatakarzinom durchzuführen. Getrennt davon sind die etwa 5 % aller Fälle zu sehen, bei denen als Überraschungsbefund im resezierten Material ein Prostatakarzinom entdeckt wird.</p> <p>Insgesamt handelt es sich also hier um ein OP-Verfahren, das bei benignen und malignen Erkrankungen durchgeführt werden kann.</p> <p>5-601.2 Die Destruktion durch Kälte wird aktuell in Deutschland von einer Klinik und nur mit der Indikation Prostatakarzinom durchgeführt.</p>	<p>Position GKV-SV: Siehe Auswertung zum Kriterium „Vorbemerkung“ Da eine hinreichende Ähnlichkeit mit der transrektalen MRg-US-Behandlung festgestellt werden kann, sind Vergleiche bzw. Abgrenzungen zu anderen transurethralen Verfahren nicht mehr erforderlich.</p> <p>Position DKG, KBV: Kenntnisnahme</p>	<p>BE GKV-SV: Siehe Beschlusentwurf zum Kriterium „Vorbemerkung“</p> <p>BE DKG, KBV:</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>5-601.3 Destruktion durch Hitze wird im Wesentlichen bei Benigner Prostatahyperplasie durchgeführt. Es ist aber auch für die chronische Prostatitis eingesetzt worden.</p> <p>5-601.4 Laserdestruktion der Prostata: Diese Verfahren können sowohl bei benigner Prostatahyperplasie als auch bei palliativer Situation eines Prostatakarzinoms mit subvesikaler Obstruktion eingesetzt werden.</p> <p>5-601.5 Dieses Verfahren wird bei Benigner Prostatahyperplasie eingesetzt.</p> <p>5-601.6 Elektrische Vaporisation (s. 5-601.4)</p> <p>5-601.7 Exzision durch Laser (s. 5-601.4)</p> <p>5-601.8 Irreversible Elektroporation: Dieses Verfahren wird bisher ausschließlich zur fokalen Therapie eines Prostatakarzinoms eingesetzt. Für benigne Erkrankungen wird es nicht eingesetzt.</p> <p>Die Zusammenstellung der Therapieverfahren, die unter 5-601 zusammengefasst sind, haben ausschließlich den Aspekt des transurethralen Zugangs gemeinsam. Interessanterweise gilt dies aber nicht für die irreversible Elektroporation (5-601.8), bei der unter sonographischer oder MRT-Steuerung Sonden in die Prostata hineingestochen werden, zwischen denen dann ein elektrisches Feld angelegt wird. Dieser Code ist also an dieser Stelle des OPS-Systems völlig falsch platziert.</p> <p>Zusammenfassend gilt, dass eine Argumentation hinsichtlich einer neu einzuführenden Prozedur aus dem OPS-System heraus nicht möglich ist, da es sich hier um ein permanent im Wandel befindliches, definitiv nicht an Indikationen orientiertes und vor allem nicht in allen Aspekten korrektes Klassifikationssystem handelt.</p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Urologie ist mit ihren Arbeitskreisen für fokale Prostatakarzinomtherapie und für BPH an einer umfassenden Überarbeitung dieser Codes dringend interessiert. Das DIMDI hat bereits ein Interesse an einer intensiven Zusammenarbeit bei diesem Prozess geäußert, so dass wir hoffen, mit dem Antragsverfahren für 2019 hier eine nachhaltige Verbesserung der Kodierung zu ermöglichen.</p>		
<p>Universitätsklinikum Köln</p>	<p>Anmerkung/ ggf.- Änderungsvorschlag: Die Tragenden Gründe, die in den Beschlussfassungsvorlagen der KBV, DKG genannt werden unterscheiden sich von der Position der GKV-SV, Pat-V ganz</p>	<p>Position GKV-SV, PatV: Siehe Auswertung zum Kriterium „Vorbemerkung“</p>	<p>BE GKV-SV, PatV: Siehe Beschlussentwurf</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
	<p>wesentlich in der Bewertung, ob hier ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt.</p> <p>Aus Sicht der Anwender der Methode (Urologie und Radiologie) schließen wir uns der Meinung der KBV und DKG an, dass kein neues <i>theoretisch-wissenschaftlich Konzept</i> vorliegt, obwohl zweifelsohne gewisse <i>technische</i> Unterschiede bestehen.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Für die Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung, die darauf abzielen, das maligne Gewebe zu zerstören, um ein lokales Wachstum und eine Metastasierung zu vermeiden.</p> <p>Den verschiedenen Methoden liegen unterschiedliche Prinzipien zu Grunde: das Gewebe kann chirurgisch, mit Laser, mit fokussiertem Wasserstrahl reseziert werden oder es kann mit Strahlen, Hitze, Kälte, Laser, Elektroporation o.a. destruiert werden. Bei der Behandlung durch Hitze kann diese durch verschiedene Methoden erzeugt werden: Radiofrequenz, Mikrowellen, Ultraschall.</p> <p>Bei den auf Ultraschall basierenden Methoden muss eine gleichzeitige Bildgebung erfolgen, um die Ablation zu steuern. Die Bildsteuerung kann entweder über Ultraschall oder MRT erfolgen. Bei den MRT gesteuerten Ultraschallablationen kann man nun unterscheiden zwischen dem transrektalen und dem transurethralen Vorgehen. Der unterschiedliche Zugangsweg bringt auch den Unterschied mit sich, dass der transrektale Ultraschall gebündelt (=fokussiert) und der transurethrale Ultraschall linear appliziert wird.</p> <p>Die beiden Unterschiede, 1. Transrektale vs. Transurethrale Applikation, 2. Fokussierter vs. Linearer Ultraschall, stellen aus unserem Verständnis keinen so wesentlichen Unterschied dar, dass darauf ein neues wissenschaftlich-theoretisches Konzept begründet werden könnte, sondern sind als Varianten des gemeinsamen Prinzips der MR-gesteuerten Ultraschall-Ablation von Prostatagewebe zu bewerten.</p>	<p>Position DKG, KBV: Kenntnisnahme</p>	<p>zum Kriterium „Vorbemerkung“</p> <p>BE DKG, KBV:</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)</p>	<p><u>Anmerkung/ ggf.- Änderungsvorschlag:</u></p> <p>Es handelt sich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept, da der transurethrale Zugang für die Ultraschall-Ablation bei Prostata-Karzinom bisher nicht Gegenstand der Forschung oder Therapie war. Diese Therapieform ist nicht vergleichbar mit dem häufig genutzten und untersuchten transrektalen Zugang. Insbesondere fehlen aktuell Sicherheitsdaten dieser Therapieform, sodass eine Patientengefährdung nicht ausgeschlossen werden kann. Daten zur Effektivität mit längerer Nachbeobachtung fehlen.</p>	<p>Position DKG, KBV, GKV-SV:</p> <p>Durch den SN wurden darauf hingewiesen, dass es zu der gegenständlichen Methode noch keine umfassenden Studien gibt. Jedoch bildet die Studienlage nicht die Grundlage der Einschätzung einer Methode als neues wissenschaftliches Konzept</p>	<p>BE GKV-SV: Entsprechende Änderung der bisherigen Position.</p> <p>BE DKG, KBV:</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p><u>Begründung:</u> Eine Medline-Recherche am 24.8.2017 ergab insgesamt 13 Abstrakt-Zitate. Davon beziehen sich 2 Studien (1,2) als Pilotstudie (5 Männer) und als Phase-1 Studie (30 Männer) auf die Toxizität mit kurzer Nachbeobachtungszeit und eine (2) auf die Effektivität nach einem Jahr, was als nicht ausreichend angesehen werden muss.</p> <p><u>Literaturverzeichnis</u></p> <p>1. Ramsay E1, Mougenot C2, Staruch R3, Boyes A1, Kazem M1, Bronskill M1, Foster H4, Sugar L5, Haider M6, Klotz L7, Chopra R8 Evaluation of Focal Ablation of Magnetic Resonance Imaging Defined Prostate Cancer Using Magnetic Resonance Imaging Controlled Transurethral Ultrasound Therapy with Prostatectomy as the Reference Standard. J Urol. 2017 Jan; 197(1):255-261. doi: 10.1016/j.juro.2016.06.100. Epub 2016 Aug 18.</p> <p>2. Chin JL1, Billia M2, Relle J3, Roethke MC4, Popeneciu IV5, Kuru TH5, Hatiboglu G5, Mueller-Wolf MB4, Motsch J5, Romagnoli C2, Kassam Z2, Harle CC2, Hafron J3, Nandalur KR3, Chronik BA2, Burtnyk M6, Schlemmer HP4, Pahernik S5 Magnetic Resonance Imaging-Guided Transurethral Ultrasound Ablation of Prostate Tissue in Patients with Localized Prostate Cancer: A Prospective Phase 1 Clinical Trial. Eur Urol. 2016 Sep; 70(3):447-55. doi: 10.1016/j.eururo.2015.12.029. Epub 2016 Jan 6.</p>	entsprechend der MeMBV.	Keine Änderung am BE
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“			
DEGRO	<p><u>Anmerkung/ ggf.- Änderungsvorschlag:</u> Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.</p> <p><u>Begründung:</u> Die Begründung unter 2.4.1.2. der Stellungnahme der GKV-SV, PatV kann nachvollzogen werden.</p>	<p>Position DKG, KBV, GKV-SV: Da es sich nicht um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept handelt, entfällt die Notwendigkeit einer weiteren Prüfung der Voraussetzungen nach 2. Kapitel § 33 Abs. 2 Satz 1 Nummer 2 VerfO.</p>	<p>BE GKV-SV, PatV: BE DKG, KBV:</p>
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“			
DEGRO	<u>Anmerkung/ ggf.- Änderungsvorschlag:</u>	Position GKV-SV:	BE

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusstwurf
	<p>Die vorliegende Datenlage für die Einschätzung der Patientensicherheit des transurethralen Zugangs jedoch auch der Wirksamkeit z.B. gesichert durch Phase-1 oder Phase-2-Studien ist unzureichend. In der S-3-Leitlinie Prostatakarzinom wird der (häufig untersuchte) transrektale Zugang der Ablation als experimentell klassifiziert, zu der transurethralen Form liegen keinerlei Aussagen vor.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die vorliegenden Daten (1,2) dieser Methode unterstützen die Einschätzung (tragende Gründe) der Position der GKV-SV, PatV, der sich die DEGRO anschließt.</p>	<p>Dem Stellungnehmer wird grundsätzlich zugestimmt. Da die Eigenschaften der technischen Anwendung der transrektalen Anwendung als übertragbar angesehen werden, kann auch die Nutzeinschätzung des Verfahrens allenfalls als „experimentell“ für die transurethrale Vorgehensweise angenommen werden. Da das Vergleichsverfahren im Prozedurenschlüssel in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt wird, kommt es nicht darauf an, ob Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist.</p> <p>Position DKG, KBV, GKV-SV:</p> <p>Eine Auswertung der vorhandenen Datenlage zur Patientensicherheit und Wirksamkeit ist nicht Gegenstand der Prüfung, ob eine Methode dem Verfahren nach §137h SGB V unterliegt.</p>	<p>GKV-SV:</p> <p>In den Tragenden Gründen erfolgt eine Ergänzung zur Übertragbarkeit der Erkenntnisse zum Nutzen der eingeführten (transrektalen) Ultraschallanwendung auf die transurethral durchgeführte Gewebedestruktion.</p> <p>BE DKG, KBV:</p>

B-11 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 14. September 2017 eingeladen.

B-11.1 Teilnahme an der Anhörung 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).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 14. September 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
Kalms Consulting in Vertretung für Profound Medical Inc.	Dr. Madeleine Künz	ja	ja	ja	nein	ja	nein
	Dr. Katja Schröder	ja	ja	ja	nein	ja	nein

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-12 Auswertung der mündlichen Stellungnahme

Bei einem Großteil der in der mündlichen Stellungnahme vorgetragene Argumente handelt es sich um Wiederholungen von Inhalten, die bereits im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgetragen wurden. Diese wurden keiner gesonderten Auswertung zugeführt (vgl. 1. Kap. § 12 Abs. 3 S. 4 VerfO).

Das Anhörungsverfahren hat verdeutlicht, die MRg-TU-US zunächst für eine Ablation der gesamten Prostata drüse konzipiert wurde und die Modulation der Ultraschallintensität in erster Linie dazu dient, die Organgrenzen selbst einzuhalten und allenfalls größere, tumorbehaftete Areale gezielter zu zerstören. Dies trifft jedoch auch auf die Anwendung des transrektal applizierten Ultraschalls zu. Auch hier muss von der ursprünglichen Intention der kompletten Zerstörung benigner und maligner Strukturen ausgegangen werden. Eine fokale Anwendung ist erst in jüngerer Zeit durch hochauflösendes MRT mit genauer Lokalisation kleinerer Tumorherde möglich geworden und wird auch nicht in jedem Fall durchgeführt. Die vorgebrachten Aspekte führen demnach zu keiner Änderung der Beschlussdokumente.

B-13 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



Beratungsanforderung gemäß § 137h SGB V

**hier: Magnetresonanztomographie-gesteuerte
transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenz-
tem Prostatakarzinom (Bah-17-002)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 14. September 2017
von 11.02 Uhr bis 11.26 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmerinnen der Firma Kalms Consulting GmbH:

Frau Dr. Katja Schröder

Senior Consultant

Frau Dr. Madeleine Künz

Senior Consultant

Beginn der Anhörung: 11.02 Uhr

(Der angemeldeten Teilnehmerinnen betreten den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Guten Morgen, meine Damen! Für uns ist es neu, dass ausschließlich Damen zu einer Anhörung kommen. Wir dürfen Sie herzlich begrüßen und uns bedanken, dass Sie es sich nicht nehmen ließen, zu der Anhörung zur Beratungsanforderung gemäß § 137h Abs. 6 SGB V zu kommen.

Ich habe hier auf meinem Sprechzettel Ihre Namen stehen. Zumindest die Zahl stimmt; die Namen auf den Schildern kann ich nicht lesen, weil die Unterstützung durch meine Brille nur für die Nähe, nicht aber für die Ferne funktioniert. Hier steht als Erste Frau Katja Schröder und dann Frau Madeleine Künz, wobei Sie als Allererstes mitgenommen haben, wenn ich Ihre Namen aufrufe, dass wir hier in diesem Unterausschuss Methodenbewertung darauf verzichten, uns mit Titeln zu benennen; denn wenn wir uns alle immer mit Titeln anredeten, dauerte die Sitzung eine halbe Stunde länger. Insoweit: Sind Sie damit einverstanden? Wenn Sie natürlich sagen, den beliebtesten Vornamen, den Deutschland zu vergeben hat, wollen Sie auch in dieser halben Stunde weiterhin führen, dann werde ich mich natürlich daran halten. – Aber ich entnehme Ihrem freundlichen Gesicht, dass Sie für diese halbe Stunde auch auf diesen Titel verzichten können. Herzlichen Dank dafür.

Ich will vorab Waffengleichheit herstellen – Ihnen sitzt hier ein insgesamt fast gefüllter Saal gegenüber –, damit Sie grob wissen, wer Ihnen gegenüber sitzt. Ich erspare mir jetzt hier, jeden Namen aufzurufen und Sie dann hinterher zu befragen, ob Sie dann auch alle Namen behalten haben.

Zu meiner Rechten und damit zu Ihrer Linken sitzen die Vertreter des GKV-Spitzenverbandes. Diese ganz große Riege Ihnen gegenüber ist der Gemeinsame Bundesausschuss, seine Geschäftsführung. Zu meiner Rechten sitzt Frau Bert als die stellvertretende Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung. Mein Name ist Deisler; ich bin der Vorsitzende dieses Unterausschusses. Jetzt komme ich zu der nächsten Seite. Dort wird es schon ein bisschen „fülliger“. Es sitzen Ihnen die Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gegenüber und mit Ihnen in einer Phalanx – von mir aus jetzt geradeaus, von Ihnen, wenn Sie sich nach rechts umdrehen – die Patientenvertretung.

Ich gehe einmal von Folgendem aus: Wir machen viele Anhörungen, aber Sie habe ich bislang nicht in Erinnerung, sodass ich davon ausgehe, dass dies Ihre erste Anhörung beim Unterausschuss Methodenbewertung ist. Insofern weise ich als Allererstes darauf hin, dass Ihre Worte für die Ewigkeit festgehalten werden. Das heißt, wir haben eine Stenografin hier, Frau Patzschke, und sie wird dies insgesamt festhalten, sodass Sie nachlesen und im Zweifelsfall Ihren Enkeln in 50 Jahren noch einmal zeigen können, was Sie hier gesagt haben. Ich bitte dafür dann aber auch das Mikrofon zu benutzen, damit dies ordnungsgemäß geschehen kann.

Nun muss ich Sie noch mit etwas Weiterem konfrontieren. Ich weiß nicht, inwieweit Sie in unserer Verfahrensordnung blättern und diese quasi schon auswendig kennen. Für den Fall, dass es anders ist, lese ich Ihnen noch einmal den entscheidenden Paragraphen vor, der sich mit der Anhörung insgesamt befasst. Laut Kapitel 1 – jetzt erspare ich mir die Paragraphen – dient die mündliche Stellungnahme in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären, also Fragen von uns an Sie und nicht umgekehrt von Ihnen an dieses Gremium hier, und – jetzt kommt der wichtige Punkt – neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Nun weiß ich aus Erfahrung, dass der zeitliche Abstand zwischen schriftlichen Stellungnahmen und der jetzigen mündlichen Anhörung normalerweise so kurz ist, dass eine Fülle neuerer Erkenntnisse nicht das Licht der Welt erblickt hat. Insoweit stelle ich Ihnen anheim, selbstverständlich in der mündlichen Anhörung noch einmal das zu sagen, was Sie auch schriftlich niedergelegt haben, aber bitte nur das, was Ihnen ganz besonders am Herzen liegt, nicht von „Sehr geehrte Damen und Herren“ bis „Mit freundlichen Grüßen“ noch einmal vorlesen. Gehen Sie davon aus, dass wir alle Ihre Stellungnahme gelesen haben, alle bereits in unseren Herzen bewegt haben und diese uns wohlbekannt ist. Aber nichtsdestotrotz will ich Sie wirklich nicht daran hindern, die wichtigsten Punkte, die Sie gerne vortragen möchten, insgesamt noch einmal darzutun.

Falls es hier aus der Corona keine weiteren Anmerkungen gibt, würde ich gleich in medias res gehen. Wer immer von Ihnen beiden möchte, kann anfangen und das Wort ergreifen. Wer möchte? – Frau Schröder.

Frau Dr. Schröder (Kalms Consulting): Vielen Dank für die Einleitung und die Begrüßung. Wir möchten einfach noch die wesentlichen Punkte unserer Stellungnahme bzw. unseres Standpunktes erläutern, warum wir als Vertreter des Herstellers Profound Medical der Auffassung sind, dass wir es hier mit einer Schrittinnovation zu tun haben. Dies basiert natürlich darauf, dass es sich unstrittig um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse handelt. Das Indikationsgebiet ist das Prostatakarzinom. Wenn wir nun die dort etablierten Verfahren anschauen, müssen wir uns eigentlich im Sinne eines vergleichbaren oder nicht wesentlich unterschiedlichen Wirkprinzips mit der MR-gesteuerten transrektalen HIFU beschäftigen. Diese ist schon allein deshalb als etabliertes Verfahren anzusehen, weil sie eben im OPS 2015 bereits gelistet war. Genauer gesagt, ist sie auch schon seit vor 2009 gelistet.

Jetzt stellt sich natürlich die Frage zum entscheidenden Punkt: Gibt es dort wesentliche Unterschiede, die so stark sind, dass ein wesentlich unterschiedliches Wirkprinzip begründet werden könnte? Die Unterschiede, die es gibt, sehen wir eher als technische Weiterentwicklungen; sie sind verursacht durch technische Weiterentwicklungen. Wir haben auf der einen Seite beim MR-gesteuerten transurethralen Ultraschall eben die transurethrale Vorgehensweise, bei der anderen Methode die transrektale Vorgehensweise. Diese transurethrale Zugangsweise wird durch die technische Weiterentwicklung möglich, einfach durch die Miniaturisierung des Ultraschallapplikators, der es erstmals ermöglicht, den etablierteren Zugangsweg zur Prostata zu nutzen, der üblicherweise für die Zerstörung von Prostatagewebe, sei es benigne oder maligne, verwendet wird.

Auf der anderen Seite ergibt sich als direkte Konsequenz daraus im Prinzip, dass auch ein fokussierter Ultraschall nicht mehr notwendig ist, weil man eben direkt am Zielorgan agiert und nicht mehr, aus der Entfernung kommend, letztendlich die höchste Energie im Zielorgan durch Fokussierung erzeugen muss. Das heißt, lediglich aus dieser technischen Weiterentwicklung wird es nicht mehr notwendig, fokussierten Ultraschall zu nutzen. Das Wirkprinzip, mit MR-gesteuertem therapeutischem Ultraschall Prostatagewebe zu zerstören, bleibt das gleiche. – Dies sind im Wesentlichen die Punkte unserer Stellungnahme, unserer Auffassung.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank dafür, Frau Schröder. – Gibt es Ergänzungsbedarf von Ihrer Seite, Frau Künz?

Frau Dr. Künz (Kalms Consulting): Da gibt es aktuell keinen Ergänzungsbedarf. – Danke.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wunderbar. Dann bedanke ich mich ausdrücklich für Ihre Stellungnahme. – Jetzt der Blick nach links und rechts von mir. – Die KBV meldet sich zu Wort.

KBV: Ich habe einfach eine Wissensfrage. Sie sagen, es muss nicht mehr fokussiert werden. Sie zerstören doch nicht die gesamte Prostata. Sie müssen sich doch schon auf die tumorverdächtigen Bezirke der Prostata begrenzen. Insofern muss doch da auch eine Fokussierung stattfinden.

Frau Dr. Schröder (Kalms Consulting): Wir haben einen linearen Ultraschallapplikator, von dem wiederum aus zehn verschiedenen Strahlern, die einzeln gesteuert sowie ein- und abgeschaltet und in ihrer Intensität gesteuert werden können, der Ultraschall abgegeben wird. Das heißt, auf diese Weise kann dort die Intensität moduliert werden, um an der entsprechenden Stelle – – Man hat einen strahlenförmigen Eintritt. Im Moment steht wie auch bei einigen anderen Verfahren die Therapie des Areal, nicht exakt nur einzeln des Tumorgewebes oder des Tumorspots oder -fokus – so nenne ich es einmal – , im Vordergrund.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): KBV, Frage beantwortet? – Das ist der Fall, keine Nachfragen. – Weitere Fragen? – Die Patientenvertretung.

PatV: Bei welchen klinischen Stadien nach den TNM-Stadien sehen Sie das Einsatzpotenzial dieser Methode?

Frau Dr. Schröder (Kalms Consulting): Es geht hier um das lokal begrenzte Prostatakarzinom in frühen Stadien. Die TNM-Stadien haben wir hier – wenn ich mich dem Ansprechpartner direkt zuwende, käme ich vom Mikrophon weg; das macht es ein bisschen schwierig – so nicht genau aufgeführt; na gut, es sollen ja alle mithören können, besonders die Stenografin.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön für Ihre Fürsorge. – Eine weitere Frage der Patientenvertretung.

PatV: Sehen Sie bei dieser Methode die Chance, auch Potenzial für die Nervenerhaltung zu haben?

Frau Dr. Schröder (Kalms Consulting): Das ist natürlich einer der Beweggründe, weshalb man überhaupt bestehende Methoden weiterentwickelt.

Wir haben natürlich bei den etablierten Methoden – das fängt bei der radikalen Prostataektomie an – hohe Raten an erektiler Dysfunktion. Sie sind in der aktuellen deutschen Leitlinie mit Werten zwischen 29 und 100 Prozent angegeben. Auch bei der transrektalen HIFU hat man dort natürlich Raten, die nicht zu vernachlässigen sind. Sie sind mit 20 bis 77 Prozent angegeben. Selbstverständlich ist dies einer der wesentlichen Punkte. Wir hören auch immer wieder, dass das natürlich dasjenige ist, was Patienten wirklich fürchten, die sich mit den Behandlungsoptionen für ein Prostatakarzinom auseinandersetzen müssen. Es ist natürlich ein Bestreben, dies zu verbessern.

Selbstverständlich würde man bei dieser Methode das Potenzial vermuten, weil sie dadurch, dass der Ultraschall transurethral appliziert wird, direkt am Zielorgan agiert und nicht von außen her, natürlich auch mit dem Risiko, dass die auf dem Weg der Fokussierung befindlichen Ultraschallstrahlen bei der HIFU durchaus auf ihrem Weg dorthin Nerven verletzen. Hier agieren wir von innen heraus und haben im äußeren Bereich und außerhalb der Prostata den niedrigeren Ultraschalleintrag. – Ich hoffe, das beantwortet in etwa Ihre Frage.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Dann haben Sie jetzt Gelegenheit, die Patientenvertretung anzugucken; denn es gibt eine weitere Wortmeldung.

PatV: Ich möchte die Frage aber fortsetzen. Sie haben ja freundlicherweise den Bezug zu den etablierten Therapien in diesem Feld genommen. Das ist die Prostatektomie, wie Sie selbst sagen, und das

ist die Bestrahlung, wiederum in zwei möglichen Varianten. Wir sind ja nun leider gerade mit der PREFERE-Studie bei dem Vergleich der unterschiedlichen Wirkungsweise dieser drei Verfahren gescheitert, um es einmal so zu formulieren. Da wäre also die Frage ganz konkret, ob Sie irgendeine Vorstellung haben, inwieweit Ihre Methode Vorteile gegenüber diesen drei anderen etablierten Verfahren bringt, die heute gängig sind.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Frau Schröder.

Frau Dr. Schröder (Kalms Consulting): Ja, das ist jetzt eine sehr interessante Frage. Die Zielsetzung ist natürlich, dort Fortschritte zu erlangen. Dies jetzt im Detail zu beantworten, wäre in hohem Maße spekulativ. Ich halte es dennoch für sehr hilfreich, dass Sie jetzt das Stichwort PREFERE-Studie hier ins Feld werfen, nämlich auch unter folgendem Aspekt: Eine Erfahrung der genannten Studie schien ja zu sein, dass Patienten, wenn sie sich denn mit dem Thema beschäftigt haben, offenbar eine Vorstellung im Kopf haben, wie sie eigentlich gerne behandelt werden möchten, und deshalb nicht zufallsverteilt bereit waren, andere Optionen zu akzeptieren.

Meines Erachtens ist es ein ganz wichtiger Punkt, dass man hiermit eine Methode hat, die exakt darauf abzielt, die gefürchteten Nebenwirkungen von erektiler Dysfunktion und auch Inkontinenz zu vermeiden – was sollte auch sonst Zielsetzung einer solchen Weiterentwicklung sein? –, und dass es einfach Patienten gibt, bei denen dieser Aspekt so wichtig ist, dass diese Methode für sie interessant sein kann.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Jetzt hatte sich zwischenzeitlich die KBV gemeldet. – Sind Sie damit einverstanden, dass die Patientenvertretung weiter fragt? – Dann fragt die Patientenvertretung weiter.

PatV: Ich möchte noch eine Frage anschließen. Sie haben sehr deutlich auf die Frage zu antworten versucht, die ich gestellt habe und die letztlich den Punkt trifft, der in der Versorgung das Wichtige für die betroffenen Männer ist. Deshalb die Frage an Sie: Haben Sie denn eine Vorstellung, wer nun solche Vergleichsstudien in der nächsten Zeit auf den Weg bringen könnte, oder haben Sie Aspiranten, Kliniken bzw. Netzwerke, die bereit sind, solch eine Studie durchzuführen, um hier eine größere Klarheit hineinzubringen?

Frau Dr. Schröder (Kalms Consulting): Das ist eine ganz interessante Frage. Diese Frage werden wir wahrscheinlich besser beantworten können, wenn wir noch mehr Informationen, Gedanken und Schlussfolgerungen zum Thema der PREFERE-Studie gehört haben. Ich bin auch sehr gespannt – ich habe das Thema Brachytherapie auf der nächsten Tagesordnung des G-BA für das Plenum gesehen –, denke aber, dass man wahrscheinlich noch nicht so weit ist, dass man alle Lernerfolge aus der PREFERE-Studie so weit aufgearbeitet hat, dass man diese Frage zum jetzigen Zeitpunkt gut beantworten kann.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön.

PatV: Ich habe keine weiteren Fragen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die KBV habe ich als Nächstes.

KBV: Ich habe zwei Fragen. – Sie haben gesagt, dass die nervösen Strukturen, die eben außerhalb der Prostata liegen, nicht tangiert werden. Wie sieht es mit den Schließmuskeln aus? Sie liegen ja nun wahrscheinlich unmittelbar im Bereich der Sonden, die da eingeführt worden sind. Können sie geschädigt werden? Das ist die erste Frage.

Die zweite Frage: Wie definieren Sie eigentlich vor dem Eingriff diejenige Region, die behandelt werden soll? Ich frage deswegen, weil sich erfahrungsgemäß der Gleason-Score vor Therapie und nach Therapie häufig deutlich unterscheiden. Das heißt, es werden viele Herde vorher nicht diagnostiziert, die aber gleichwohl vorhanden sind. Sie würden aber nur auf diejenigen abheben, die vorher mit Bildgebung oder mit Feinnadelpunktion, falls Sie sie voraussetzen, irgendwo identifiziert worden sind.

Frau Dr. Schröder (Kalms Consulting): Zuerst zum zweiten Teil der Frage: Aktuell ist das Konzept eher eine Ablation der gesamten Drüse und weniger ausschließlich der einzelnen Spots. Dies ermöglicht das Verfahren sehr gut. Ich erwähnte ja vorhin, dass man mit dem Linienultraschallapplikator die einzelnen – – Da gibt es letztendlich zehn verschiedene Applikationspunkte, die separat steuerbar Ultraschall abgeben können. Dadurch kann man natürlich in Bereichen, wo man bereits im Vorfeld – durch MRT der Prostata werden Spots identifiziert; diesen Teil der Antwort schulde ich Ihnen noch – mehr Spots gesehen hat, stärker Ultraschall applizieren, weil man in dem Bereich der Rotation einfach eine höhere Intensität steuert, eine höhere Temperaturintensität. Aber primär ist nicht das Ziel, wirklich nur die einzelnen Spots zu adressieren, sondern das gesamte Gewebe mit Schwerpunktsetzung.

Der erste Teil betraf den urethralen Sphinkter. Gerade dadurch, dass die Ultraschallabgabe sehr sorgsam gesteuert werden kann, sowohl longitudinal als auch ins Prostatagewebe hinein, kann er sehr gut geschont werden und ist eigentlich nur demjenigen Risiko ausgesetzt, dem er vielleicht bei jedem transurethralen Verfahren ausgesetzt wäre.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Weitere Fragen? – Der GKV- Spitzenverband.

GKV-SV: Die Ausführungen, die wir gerade gehört haben, haben uns jetzt doch noch einmal auf eine Frage gebracht. Sie werden sich ja wahrscheinlich dann auch mit dem dem Innovationsschritt vorausgehenden Verfahren, nämlich der fokussierten transrektalen Applikation, auseinandergesetzt haben. Wenn ich das richtig verstanden habe, haben Sie gesagt, dass nach dem jetzigen Stand der technischen Entwicklung und der Anwendungskonzeption das gesamte Organ, die gesamte Prostata das Zielorgan ist. Gilt das in dieser Form – da müssten wir jetzt auch erst noch einmal recherchieren – auch für die fokussierte transrektale Vorgehensweise? Das heißt, ist bei der transrektalen Applikation die Fokussierung tatsächlich auf die Prostata gerichtet oder aber auf den einzelnen Herd?

Frau Dr. Schröder (Kalms Consulting): Bei der transrektalen Applikation ist es eher auf den einzelnen Herd gerichtet. Allerdings werden Sie sehen, wenn Sie sich die Leitlinie zu dem Thema anschauen, dass dort – – Das ist jetzt eigentlich ein neuer Aspekt, der weder aus unserem Antrag – – Also, es ist keine neue Erkenntnis, weil es schon seit Längerem in der Leitlinie steht, aber ein Aspekt, der bisher hier nicht aktenkundig ist. Sie werden dort sehen, dass interessanterweise in einer Vielzahl der Fälle vor der Anwendung der transrektalen HIFU eine TUR-P durchgeführt wird, einfach, um das Risiko anderer Nebenwirkungen zu vermeiden. Das heißt, letztendlich adressieren Sie irgendwie auch ziemlich viel Prostata, und sei es – – Als Zielsetzung dieser TUR-P gilt es vor allen Dingen, Blasenaustrittsstenosen und Obstruktionen zu vermeiden. Das heißt, implizit scheint man auch dort die Prostata als Ganzes zu adressieren, auch wenn der Ultraschall auf den Spot gerichtet ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt gucke ich noch einmal in die Runde und habe die allerletzte Frage. – Die Patientenvertretung.

PatV: Die letzten Fragen haben mich auf eine zusätzliche Frage gebracht. Sie haben ja die Steuerung der Applikatoren sehr deutlich beschrieben, dass es sowohl eine Möglichkeit als auch, da es im technischen Sinne relativ kompliziert erscheint, ein großes Risiko ist. Deshalb die zweite Frage: Welche Risiken sehen Sie bei Ihrer Methode?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Es wird alles für die Ewigkeit festgehalten, Frau Schröder.

Frau Dr. Künz (Kalms Consulting): Nun, zu den aktuellen Erkenntnissen bei der TULSA: Bei der Therapie auf transurethralem Weg erkennen wir aktuell kein anderes Risikospektrum, das sich im Vergleich zur transrektalen HIFU erweitern würde.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Weitere Fragen? – Ich warte zehn Sekunden. – Das ist nicht der Fall.

Dann darf ich mich herzlich bei Ihnen bedanken, dass Sie hergekommen sind und sich nicht haben nehmen lassen, die Anhörung über sich ergehen zu lassen. Ich weiß nicht, woher Sie kommen. Ich wünsche Ihnen auf jeden Fall einen guten und unfallfreien Nachhauseweg.

Die Anhörung ist geschlossen.

Schluss der Anhörung: 11.26 Uhr