

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren zur Prüfung der Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

**Laserendomikroskopie zur intraoperativen
Tumorrandidiagnostik hochgradiger Hirntumore**

Stand: 16.06.2022

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	4
A-1	Tragende Gründe	4
A-1.1	Rechtsgrundlage	4
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung	4
A-1.2.1	Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung	4
A-1.2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....	4
A-1.2.2.1	Wirkprinzip.....	4
A-1.2.2.2	Anwendungsgebiet	6
A-1.2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	6
A-1.2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	6
A-1.2.4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	6
A-1.2.4.2	Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA	6
A-1.2.4.3	Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip	8
A-1.2.4.4	Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip	8
A-1.2.4.5	Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen.....	8
A-1.2.4.6	Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip	10
A-1.3	Stellungnahmeverfahren	11
A-1.4	Verfahrensablauf	11
A-1.5	Fazit.....	11
A-2	Beschluss.....	12
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA.....	13
B-1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	13
B-2	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen.....	13
B-3	Würdigung der Stellungnahmen.....	13

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Tragende Gründe

A-1.1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in § 38 i.V.m. Anlage VI 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-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-1.2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat eine Medizinprodukteherstellerin als Beratungsinteressentin (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die intrakranielle Tumorsektion hochgradiger Hirntumore unter Anwendung der konfokalen Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder.

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

A-1.2.2 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-1.2.2.1 Wirkprinzip

Bei der beratungsgegenständlichen Methode handelt es sich um die intrakranielle Tumorsektion unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie in vivo zur intraoperativen Beurteilung von Tumorrändern, die bei Patientinnen und Patienten mit hochgradigen Hirntumoren zur Anwendung kommen soll. Die konfokale

Laserendomikroskopie beruht laut BI auf dem Wirkprinzip der Erzeugung von konfokalen in vivo Laserscanningaufnahmen der inneren zellulären Mikrostruktur von Gewebe in Kombination mit einem verabreichten Fluoreszenzfarbstoff. Sie ergänzt nach Aussage der BI die bestehende Schnellschnittdiagnostik zur intraoperativen Gewebebeurteilung der Tumorränder, um über das weitere chirurgische Vorgehen zu entscheiden.

Die chirurgische Strategie bei der Tumorresektion von hochgradigen Hirntumoren besteht laut BI in einer möglichst weitgehenden Entnahme von Tumorgewebe bei gleichzeitiger Schonung von gesundem Gewebe, um ein patientenindividuelles Optimum aus progressionsfreier Überlebenszeit und Erhalt der Lebensqualität zu erreichen. Die ergänzende Anwendung der konfokalen Laserendomikroskopie in vivo bei der intraoperativen Gewebebeurteilung könne die Erkennung von sauberen Tumorrändern aufgrund einer nichtlimitierten Anzahl an Messpunkten unterstützen, ohne dass hierfür zusätzliches Gewebe entnommen werden müsse. Dies erlaube eine möglichst weitgehende Resektion des Tumorgewebes bei gleichzeitiger Schonung des gesunden Gewebes.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung kommt für die technische Anwendung der Methode ein Medizinproduktesystem bestehend aus einem chirurgischen Arbeitsplatz, einem Cloud-basierten Pathologen-Arbeitsplatz sowie einer sicheren Schnittstelle zwischen beiden Arbeitsplätzen zum Einsatz. Der chirurgische Arbeitsplatz besteht danach aus einem physischen konfokalen Miniatur-Laserendomikroskop auf einem fahrbaren Wagen mit Bildschirm und einem über ein Kabel angeschlossenen handgehaltenen Scanner. Der Scanner wird vor der Anwendung mit einer Sterilhülle versehen. Sie steht in direktem Kontakt zum Gewebe und bildet eine sterile Barriere. Der Pathologen-Arbeitsplatz besteht aus einer informationstechnischen, Software-basierten Benutzeroberfläche, mit deren Hilfe die Neuropathologin oder der Neuropathologe die Aufnahmen des konfokalen Laserendomikroskops aus der Ferne betrachten und beurteilen können.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Die Tumorresektion hochgradiger Hirntumoren erfolgt unter Allgemeinanästhesie. Der Patientin oder dem Patienten wird im Vorfeld der Anwendung der Laserendomikroskopie in vivo ein Fluoreszenzfarbstoff verabreicht, der die Tumorzellen und das umgebende Gewebe unterschiedlich einfärbt.

Die mit einer Sterilhülle überzogene Sonde wird punktuell auf das zu befundende Tumorrangewebe aufgelegt. Die Scannersonde nutzt Laserlicht geringer Stärke, das im Gewebe in variabler Tiefe fokussiert wird. Der resultierende Fokuspunkt bewegt sich schnell und scannt das Sichtfeld in raschen Wiederholungen. Der im Tumorrangewebe vorhandene Fluoreszenzfarbstoff wird durch das Laserlicht am jeweiligen Fokuspunkt zur Abgabe von Fluoreszenzsignalen angeregt. Ein Detektor greift die Fluoreszenzsignale ab und wandelt deren Lichtintensität in ein digitales Muster um. Durch die Zuordnung zur räumlichen Position des Fokuspunkts zum jeweiligen Zeitpunkt des Scanvorgangs kann das digitale Muster in Bilddaten übersetzt und die Bildaufnahmen des gescannten Gewebes auf dem Bildschirm am chirurgischen Arbeitsplatz angezeigt werden. Es werden Einzelbilder bzw. horizontale oder vertikale Bildserien mit variablen Auflösungs- und Bildwiederholungsraten erzeugt. Über die Anbindung an eine Cloud können diese Bildinformationen in Echtzeit an einem entfernten Pathologen-Arbeitsplatz angezeigt und sofort durch eine Neuropathologin oder einen Neuropathologen pathologisch befundet werden. Die Neuropathologin oder der Neuropathologe teilt der Chirurgin oder dem Chirurgen telefonisch das Ergebnis der

Befundung mit, welche/r dann darauf basierend über die weitere Strategie der Tumorresektion bei hochgradigen Hirntumoren entscheidet.

A-1.2.2 Anwendungsgebiet

Die intrakranielle Tumorresektion unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder soll nach Angaben der BI bei Patientinnen und Patienten mit hochgradigen Hirntumoren wie etwa dem Glioblastom zur Anwendung kommen.

A-1.2.3 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 kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

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

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-1.2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt.

A-1.2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Die gegenständliche Methode weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO auf.

Es handelt sich vielmehr um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt.

A-1.2.4.2 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 die stationäre 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 die stationäre 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 Operationen- und 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.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO erfüllt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, nicht die Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits

zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.

A-1.2.4.3 **Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip**

Das Wirkprinzip der intrakraniellen Tumorresektion hochgradiger Hirntumoren unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder unterscheidet sich nicht wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

A-1.2.4.4 **Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip**

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der intrakraniellen Tumorresektion hochgradiger Hirntumoren unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Die im Zuge der Beratungsanforderung von der BI dem G-BA als im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommende Herangehensweisen benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordene in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der intrakraniellen Tumorresektion hochgradiger Hirntumoren unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich unterscheidet.

A-1.2.4.5 **Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen**

Als bereits in der stationären Versorgung angewendete Herangehensweisen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochgradigen Hirntumoren (siehe Kapitel 2.2.2) führt die BI Folgendes aus:

Die BI benennt folgende drei Pfeiler der zumeist palliativen Therapie hochgradiger Hirntumoren:

- Radiotherapie
- Chemotherapie
- Tumorresektion

Im Rahmen der Tumorresektion hochgradiger Hirntumoren müssen die Tumorränder intraoperativ beurteilt werden, um über das weitere chirurgische Vorgehen zu entscheiden. Hierbei kommt laut BI das Schnellschnittverfahren zur Anwendung.

Die Leitlinie „Gliome¹“ erläutert die Tumorrandbeurteilung sowie die Erforderlichkeit einer Schnellschnittdiagnostik im Rahmen einer intrakraniellen Tumorresektion bei hochgradigen Hirntumoren wie etwa dem Gliom wie folgt: Der operative Eingriff ist bei Gliomen meist zugleich diagnostische und therapeutische Maßnahme. Bei entsprechender klinischer Konstellation kann (zunächst) die alleinige Diagnosesicherung mittels stereotaktischer Serienbiopsie angezeigt sein. Die Diagnostik wird im Fall der stereotaktischen Gewebeentnahme als zytologisches Verfahren mittels Quetschtechnik und Supravitalfärbung oder mit klassischer Kryostatschnitttechnik und Hämatoxylin-Eosin (HE)-Färbung während der Operation durchgeführt. Ist eine intraoperative zytologische Diagnostik nicht möglich, sollte durch Schnellschnittuntersuchung sichergestellt werden, dass diagnostisch verwertbares Gewebe entnommen wurde, bevor der Eingriff beendet wird. Die endgültige Klassifikation erfolgt nachfolgend durch die histologische Beurteilung von in Formalin fixiertem und in Paraffin eingebettetem Gewebe.

Während stereotaktische Eingriffe im Wesentlichen diagnostischen Zwecken dienen, werden offene Operationen – in Abhängigkeit vom Alter des Patienten sowie der Artdiagnose und Lokalisation des Tumors – auch mit therapeutischer Intention durchgeführt. Bei vorliegender Indikation dient die Tumorresektion zur Reduktion der Tumormasse, Entlastung des Hirndrucks und zur Wiederherstellung einer ungestörten neurologischen Funktion. Für die intraoperative Tumorlokalisation können laut Leitlinie Neuronavigation, Ultraschalldiagnostik, MRT und fluoreszenzgestützte Verfahren nützlich sein. Wobei lediglich für die fluoreszenzgestützte Resektion mit 5- Aminolävulinsäure (5-ALA) und die intraoperative Kernspintomographie randomisierte Daten existieren, die eine Verbesserung der Resektionsergebnisse durch diese Techniken nahelegen.¹ Allerdings hat die Prävention neuer neurologischer Defizite bei Gliomen, die nicht kurativ resezierbar sind, höhere Priorität als die Radikalität der Operation. Die wesentliche Einschränkung der operativen Therapie ist darin begründet, dass Gliome das angrenzende Hirngewebe diffus und deutlich über den makroskopisch erkennbaren Tumor hinaus infiltrieren, was die Radikalität der Operation unter funktionellen Aspekten limitieren kann. Diese Darstellung der operativen Strategie entspricht den Erläuterungen der BI zum Anwendungsgebiet ihres Medizinproduktes (siehe Abschnitt 2.2.2).

Das im Rahmen einer offenen Biopsie oder Resektion entnommene Gewebe wird zunächst makroskopisch begutachtet. Der makroskopischen Beurteilung kommt die Aufgabe zu, repräsentative Teile (Zentrum, Randzone, Reaktion) zu bestimmen und der histologischen Untersuchung zugänglich zu machen.¹

Für die Resektion bösartiger Hirntumore liegen nach Angaben der BI folgende OPS-Codes vor: OPS 5-015.0 ff. ggf. in Verbindung mit 5-989 (Fluoreszenzgestützte Therapieverfahren) und 5-984 (Mikrochirurgische Technik).

Vom G-BA konnten für die Tumorresektion im OPS-Katalog 2015 unter anderem folgende Codes identifiziert werden:

5-015 Exzision und Destruktion von erkranktem intrakraniellm Gewebe

Exkl.: Stereotaktische Operationen ([5-014](#))

Exzision und Destruktion von intrakraniellen Gefäßen ([5-025](#))

¹ Wick W. et al., Gliome, S2k-Leitlinie, 2021, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. www.dgn.org/leitlinien (Zugriff am: 13.09.2021)

Exzision und Destruktion von intrakraniellen Anteilen von Hirnnerven und Ganglien ([5-017](#))

Hinw.: Der Zugang ist gesondert zu kodieren ([5-010](#), [5-011](#))

5-015.0 Intrazerebrales Tumorgewebe, hirneigen

5-015.1 Intrazerebrales Tumorgewebe, nicht hirneigen

Der G-BA sieht darüber hinaus keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere in Leitlinien erwähnte, OPS-kodierte und sonstige Herangehensweisen, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen bekannt sind, im gegenständlichen Anwendungsgebiet bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA zunächst die intrakranielle Tumorsektion als im Anwendungsgebiet der hochgradigen Hirntumoren bereits angewendete Herangehensweise heran. Bei Feststellung, dass diese Herangehensweise bereits keine wesentlichen Unterschiede zur gegenständlichen Methode aufweist, kann die Prüfung der weiteren identifizierten Herangehensweisen auf wesentliche Unterschiede dahinstehen.

A-1.2.4.6 **Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip**

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Herangehensweise der intrakraniellen Tumorsektion unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder von hochgradigen Hirntumoren unterscheidet sich nicht wesentlich von dem Wirkprinzip der bereits in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweise der intrakraniellen Tumorsektion von hochgradigen Hirntumoren ohne konfokale Laserendomikroskopie.

Wie bereits unter 2.4.1.2.2 erläutert, wird gemäß Leitlinie bei einer operativen Resektion mit palliativem Therapieziel der Prävention neuer neurologischer Defizite höhere Priorität eingeräumt als der Radikalität der Operation, da Gliome das angrenzende Hirngewebe diffus und deutlich über den makroskopisch erkennbaren Tumor hinaus infiltrieren. Die Tumorklassifikation inkl. Tumorränderbeurteilung stützt sich daher laut Leitlinie auf optisch vergrößernde und/oder farblich differenzierende, optische und/oder bildgebende Verfahren. Die intraoperative Beurteilung der Tumorränder bewertet der G-BA dabei als einen Prozessschritt im Rahmen der intrakraniellen Tumorsektion von hochgradigen Hirntumoren. Der in diesem Kontext mögliche ergänzende Einsatz der konfokalen Laserendomikroskopie als kombiniertes farblich differenzierendes und optisch vergrößerndes Verfahren wird als Ergänzung des zuvor genannten Prozessschrittes angesehen.

Das theoretisch-wissenschaftliche Konzept der intrakraniellen Tumorsektion von hochgradigen Hirntumoren bleibt unverändert. Durch die wie von der BI dargestellten Hinzunahme der konfokalen Laserendomikroskopie ändert sich an der bisherigen Vorgehensweise der Tumorsektion von hochgradigen Hirntumoren nichts wesentlich. Entscheidend für diese Einschätzung ist der lediglich ergänzend vorgesehene Einsatz der konfokalen Laserendomikroskopie.

Die gegenständliche Methode erfüllt somit keines der Kriterien nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 oder 5 VerfO. Vielmehr handelt es sich bei dem ergänzenden Einsatz der konfokalen Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder im Rahmen

einer intrakraniellen Tumorresektion von hochgradigen Hirntumoren um eine technische Weiterentwicklung gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerFO.

Bei der zum Vergleich herangezogenen Herangehensweise handelt es sich ausweislich des im OPS in der Version 2015 abgebildeten spezifischen Kodes um eine in die stationäre Versorgung eingeführte Herangehensweise:

5-015 Exzision und Destruktion von erkranktem intrakraniellm Gewebe

5-015.0 Intrazerebrales Tumorgewebe, hirneigen

5-015.1 Intrazerebrales Tumorgewebe, nicht hirneigen

A-1.3 Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerFO zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerFO am 14. April 2022 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind keine Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Deshalb sind keine Änderungen am Beschlussentwurf vorgenommen worden.

A-1.4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
02.08.2021		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
14.04.2022	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)
18.05.2022	AG 137e/h	Abschließende Befassung
25.05.2022	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
16.06.2022	Plenum	Beschlussfassung

A-1.5 Fazit

Die Methode „Intrakranielle Tumorresektion hochgradiger Hirntumoren unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerFO aufweist.

Dabei ist anzumerken, dass die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen zur Anwendung der Methode im Rahmen der vorliegenden Beratungsanfrage nicht geprüft wurden.

A-2 Beschluss



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Donnerstag, 14. Juli 2022
BAnz AT 14.07.2022 B2
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß dem 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Intrakranielle Tumoresektion hochgradiger Hirntumoren
unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo)
zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder

Vom 16. Juni 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2022
Folgendes beschlossen:

Die Methode „Intrakranielle Tumoresektion hochgradiger Hirntumoren unter An-
wendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beur-
teilung der Tumorränder“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 des
Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

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

Berlin, den 16. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

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 14. April 2022 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen, die ins Stellungnahmeverfahren gegeben wurden, sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/51> abrufbar ist.

B-2 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

Es sind keine schriftlichen Stellungnahmen eingegangen.

B-3 Würdigung der Stellungnahmen

Im Rahmen der öffentlichen Bekanntmachung im Internet sind bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 13. Mai 2022 keine schriftlichen Stellungnahmen von weiteren betroffenen Krankenhäusern oder betroffenen Medizinprodukteherstellern eingegangen. Änderungen am Beschlussentwurf und an den Tragenden Gründen sind nicht erforderlich.