

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): TumortheraPIefelder beim Glioblastom

Vom 20. März 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. März 2020 beschlossen, die Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“) der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), zuletzt geändert am 19. Dezember 2019 (BAnz AT 14.04.2020 B5), wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“) wird folgende Nummer 34 angefügt:

„34. TumortheraPIefelder beim Glioblastom.

### **§ 1 Beschreibung der Methode**

Die Methode ist der zusätzliche Einsatz von TumortheraPIefeldern (TTF) bei der Behandlung des Glioblastoms. Hierbei werden lokal elektrische Wechselfeldspannungsfelder mit einer Frequenz von 200 Kilohertz über die Kopfhaut auf das Glioblastom übertragen mit dem Ziel, die Tumorzellproliferation durch Interferenz mit der Mitoseaktivität der Zellen zu hemmen.

### **§ 2 Indikationsstellung**

Die Methode darf zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung bei Patientinnen und Patienten mit einem neu diagnostizierten Glioblastom erbracht werden, wenn nach Abschluss der Radiochemotherapie keine frühe Krankheitsprogression nachgewiesen wurde. Die TTF-Behandlung beginnt zusätzlich zur Standardtherapie in der Erhaltungsphase und kann bis zum zweiten Rezidiv angewendet werden.

### **§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung**

Zur Durchführung des Einsatzes von TTF im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

1.
  - a) Der Indikationsstellung durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt für den Einsatz von TTF im Rahmen des Gesamtbehandlungskonzeptes hat eine entsprechende Empfehlung einer interdisziplinären Tumorkonferenz unter Einbeziehung je einer Fachärztin oder eines Facharztes für Neurologie, einer Fachärztin oder eines Facharztes für Neurochirurgie, einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie, einer Fachärztin oder eines Facharztes für Strahlentherapie und einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie zugrunde zu liegen.
  - b) Die Erst-Verordnung der TTF erfolgt für drei Monate durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Neurologie, eine Fachärztin oder einen Facharzt für Neurochirurgie, eine

Fachärztin oder einen Facharzt für Strahlentherapie oder eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie.

- c) Die Entscheidung über die Ausrichtung der TTF erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Neurologie, eine Fachärztin oder einen Facharzt für Neurochirurgie oder eine Fachärztin oder einen Facharzt für Strahlentherapie auf der Basis einer Magnetresonanztomographie-Bildgebung nach Abschluss der Radiochemotherapie.
  2. Die Patientin oder der Patient und etwaige weitere Personen, die bei der Anwendung der TTF behilflich sind, müssen vor Behandlungsbeginn bezüglich der korrekten Anwendung des Gerätes, der Tragedauer und des Umgangs mit Komplikationen geschult werden. Die Patientin oder der Patient ist darauf hinzuweisen, dass eine möglichst kontinuierliche Behandlung mit einer täglichen Tragedauer von mindestens 18 Stunden anzustreben ist.
  3. Im Rahmen der regelmäßig, mindestens alle drei Monate stattfindenden Verlaufskontrollen sollen unter anderem die Anwendung und die Verträglichkeit besprochen werden. Die Patientin oder der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Wirksamkeit der Behandlung mit abnehmender Tragedauer nachlässt.
  4. Wenn im Rahmen der Verlaufskontrollen kein Verdacht auf ein Rezidiv vorliegt, kann eine Ärztin oder ein Arzt gemäß § 3 Nummer 1 Buchstabe b eine Folgeverordnung von TTF für jeweils weitere drei Monate ausstellen. Bei Verdacht auf ein Rezidiv ist die Indikation zum Einsatz der TTF im Rahmen des Gesamtbehandlungskonzepts durch die interdisziplinäre Tumorkonferenz gemäß § 3 Nummer 1 Buchstabe a zu prüfen.
  5. Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.
  6. Die Geräte zur Anwendung der TTF müssen für die in dieser Richtlinie genannte Indikationsstellung zertifizierte Medizinprodukte sein. Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Patientin oder des Patienten erfolgen.“
- II. Die Änderung der Richtlinie/Regelungen tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. März 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken