



# Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Beratungsverfahren nach § 137e SGB V über eine Richtlinie zur Erprobung und zur Einstellung der Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung:

Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter  
Ultraschall zur Behandlung von Uterusmyomen

Vom 21.03.2024

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](http://www.g-ba.de)



## **Inhalt**

<b>A</b>	<b>Beschluss und Tragende Gründe .....</b>	<b>6</b>
<b>A-1</b>	<b>Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V .....</b>	<b>6</b>
<b>A-2</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>6</b>
A-2.1	Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V .....	6
A-2.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens .....	6
<b>B</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie.....</b>	<b>7</b>
<b>B-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....</b>	<b>7</b>
<b>B-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>7</b>
<b>B-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>7</b>
<b>B-4</b>	<b>Übersicht .....</b>	<b>7</b>
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	7
B-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen .....	9
<b>B-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>9</b>
<b>B-6</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen.....</b>	<b>9</b>
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen .....	10
B-6.2	Auswertung von verfristete eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen .....	24
<b>B-7</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>37</b>
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	37
<b>B-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>37</b>
<b>C</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens zur Einstellung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie .....</b>	<b>38</b>
<b>C-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....</b>	<b>38</b>
<b>C-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>38</b>
<b>C-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>38</b>
<b>C-4</b>	<b>Übersicht .....</b>	<b>39</b>
C-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	39
C-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen .....	40
<b>C-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>40</b>
<b>C-6</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen.....</b>	<b>40</b>
C-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen .....	41
C-6.2	Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen.....	42

<b>C-7</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>49</b>
C-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten .....	49
C-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	50
C-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	51
<b>C-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>51</b>
<b>D</b>	<b>Anlagen .....</b>	<b>52</b>
<b>D-1</b>	<b>Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....</b>	<b>52</b>
D-1.1	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	52
D-1.2	Eingegangene Einschätzungen .....	52
D-1.3	Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 21.04.2017) .....	52
<b>D-2</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie.....</b>	<b>52</b>
D-2.1	Beschlussentwurf (BE) über eine über eine Richtlinie zur Erprobung .....	52
D-2.2	Tragende Gründe (TG) zum BE über eine Richtlinie zur Erprobung.....	52
D-2.3	Schriftliche Stellungnahmen.....	52
<b>D-3</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens zur Einstellung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie.....</b>	<b>52</b>
D-3.1	Beschlussentwurf (BE) über die Einstellung der Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung.....	52
D-3.2	Tragende Gründe (TG) zum BE über die Einstellung der Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung.....	52
D-3.3	Schriftliche Stellungnahmen.....	52
<b>D-4</b>	<b>Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....</b>	<b>52</b>
<b>D-5</b>	<b>Beschluss (<i>wird nach BAnz-VÖ eingefügt</i>) .....</b>	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
<b>D-6</b>	<b>Tragende Gründe (<i>wird nach Nichtbeanstandung eingefügt</i>) .....</b>	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
<b>D-7</b>	<b>BMG-Prüfung (<i>wird nach BMG-Prüfung eingefügt</i>).....</b>	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

## **A Beschluss und Tragende Gründe**

Der Beschluss zur Erprobungs-Richtlinie und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel D abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/174/>.

### **A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V**

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel C abgebildet.

## **A-2 Anhang**

### **A-2.1 Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der Verfo hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt.

Im Rahmen des zugehörigen Informationsergänzungsverfahrens gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 Verfo sind keine Informationen eingegangen.

Die Bewertung der Unterlagen durch das IQWiG kann hier abgerufen werden: <https://www.iqwig.de>.

Das Bewertungsverfahren ist ansonsten unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/13>.

Die Überprüfung durch das IQWiG, ob neben den bereits in der vorgenannten Bewertung herangezogenen Unterlagen weitere relevante abgeschlossene oder laufende Studien für die Bewertung von Nutzen, Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit existieren kann hier abgerufen werden: <https://www.iqwig.de>.

### **A-2.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

#### **A-2.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel D abgebildet.

#### **A-2.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel D abgebildet.

#### **A-2.2.3 Eingegangene Einschätzungen**

Die eingegangenen Einschätzungen sind in Kapitel D abgebildet.

## **B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 13. Juli 2017 den in Kapitel B-4 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß §91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V,

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 13. April 2017);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.1 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung am 13. April 2017).

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 13. Juli 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (s. Kapitel C) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 14.07.2017 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

### **B-4 Übersicht**

#### **B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde**

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der Stellungnahme</b>
Bundesärztekammer (BÄK)	Verzicht
<b>Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt</b>	
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)	
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)	
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	09.08.2017
Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin	
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)	14.08.2017 (verfristet)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)	09.08.2017
<b>von AWMF bestimmt</b>	
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V. (DGPFG)	
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)	
<b>Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt</b>	
keine	
<b>Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V</b>	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)	
Verband CPM Therapie e.V.	
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
Chongqing Haifu Medical Technology Co. Ltd.	

#### **B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen**

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

#### **B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel D abgebildet.

#### **B-6 Schriftliche Stellungnahmen**

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel D abgebildet

### B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel D 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	Beschlusse ntwurf
<b>Vorbemerkung</b>			
<b>Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)</b>	<p>(1) Der ultraschallgesteuerte hoch-intensive fokussierte Ultraschall (USgHIFU) ist ein zur Behandlung von (symptomatischen) Uterusmyomen bisher in Europa kaum angewendetes Verfahren. In China, wo das USgHIFU 2002 erstmals zur Behandlung von Uterusmyomen angewendet wurde, sind inzwischen mehrere Tausend Myompatientinnen behandelt worden. In Deutschland gibt es derzeit offenbar nur zwei Kliniken, die USgHIFU zur Therapie von Uterusmyomen anbieten und die Anwendungserfahrungen von 2 Jahren oder weniger aufweisen. Daten zu USgHIFU-Anwendungszahlen und -Therapieerfolg dieser beiden Kliniken wurden bisher nicht in relevanten wissenschaftlichen Fachzeitschriften publiziert.</p> <p>(2) Der Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erprobungsrichtlinie USgHIFU weist zu 11 Punkten zum Teil deutlich differierende Positionen der Beteiligten (DKG, KBV, GKV-SV und Patientenvertreter) auf. Dies erschwert eine Stellungnahme. Die Reihenfolge der nachfolgend aufgeführten Kommentare und Bewertungen folgt dem Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 13.7.2017.</p>	<p>Der G-BA nimmt die Ausführungen zur Verbreitung und den bisherigen Erfahrungen mit der USg-HIFU in Deutschland zur Kenntnis. Aus diesen allgemeinen Anmerkungen zur Versorgungssituation ergibt sich kein Bedarf zur Änderung der Beschlussdokumente.</p>	<p>keine Änderung</p>
<b>§ 1 Zielsetzung und Beteiligung</b>			
<b>DGGG</b>	<p>Die DGGG begrüßt die Durchführung von Studien zur Erprobung des USgHIFU. Das Verfahren kann das Spektrum der Therapiemöglichkeiten bei Patientinnen mit symptomatischen Uterusmyomen erweitern und</p>	<p>Der G-BA nimmt zur Kenntnis, dass der Stellungnehmer die Erprobung</p>	<p>keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
	<p>ergänzen. Die beiden Teilstudien (RCT und Beobachtungsstudie) sollten im Rahmen des Erprobungsverfahrens sowohl Daten zum Nutzen resp. zur Wirksamkeit und Sicherheit des Verfahrens als auch zu den (seltenen) unerwünschten Ereignissen und Nebenwirkungen von USgHIFU erbringen. Die vorgegebene Laufzeit von 2 Jahren für die RCT erscheint vor dem Hintergrund, dass offenbar aktuell nur zwei Kliniken in Deutschland USgHIFU anbieten, sehr ambitioniert. Ob vor diesem Hintergrund für die Beobachtungsstudie, die nach der RCT oder parallel zu dieser durchgeführt werden soll, in absehbarer Zeit genügend Patientinnen rekrutiert werden können, erscheint unwahrscheinlich. Daher wird primär die Festlegung einer längeren Erprobungszeit empfohlen. Wenn möglich, sollte im Studiendesign die geringe Zahl der für die USgHIFU in Deutschland infrage kommenden Studienzentren berücksichtigt werden. Die weitere Ausgestaltung des Studiendesigns zur Erprobung der USgHIFU sollte sowohl unter Beteiligung von radiologischen als auch gynäkologischen wissenschaftliche Fachgesellschaften entsandten Expertinnen und Experten erfolgen.</p>	<p>des USg-HIFU zur Behandlung von Uterusmyomen begrüßt.</p> <p>Hinsichtlich der geäußerten Kritik, dass die vorgegebene Studienlaufzeit für den RCT von zwei Jahren aufgrund der Verfügbarkeit des USg-HIFU in Deutschland schwer zu realisieren sein wird, ist anzumerken, dass der G-BA sich bei der Zwei-Jahres-Vorgabe im Beschlussentwurf auf die gesetzliche Regelung des § 137h Absatz 4 Satz 7 SGB V bezieht.</p> <p>Der G-BA weist darauf hin, dass der Beschlussentwurf in § 1 Absatz 4 der unabhängigen wissenschaftlichen Institution eröffnet, bei dem Erfordernis einer längeren Erprobungszeit von der zwei Jahresvorgabe abzuweichen; dies ist gegenüber dem G-BA anzuzeigen und zu begründen.</p> <p>Da der Beschlussentwurf somit bereits hinreichende Optionen zur Verlängerung der Erprobungszeit im Bedarfsfall enthält, wird an der Regelung im Beschlussentwurf festgehalten.</p> <p>Dem Kritikpunkt, dass es unwahrscheinlich erscheint, in dem vorgegebenen Zeitraum genügend</p>	

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
		<p>Patientinnen für die Beobachtungsstudie zu rekrutieren ist zu entgegen, dass die Konzipierung einer Beobachtungsstudie die Umsetzung einer Forderung ist, die der Gesetzesbegründung zum Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V entstammt und vom G-BA in seiner Verfahrensordnung übernommen wurde.</p> <p>Bezüglich des Hinweises, dass bei der Ausgestaltung des Studiendesigns radiologische und gynäkologische Expertise eingebunden werden sollte, ist anzumerken, dass die für die Durchführung der Studie einschließlich der Erstellung des Studiendesigns der G-BA eine unabhängige wissenschaftliche Institution in einem förmlichen Vergabeverfahren ermitteln wird. Der G-BA geht davon aus, dass die ausgewählte Institution über die erforderliche Expertise verfügen wird.</p>	
<b>§ 1 Absatz 2</b>			
<b>DNEbM</b>	<p>Das DNEbM schließt sich dem Formulierungsvorschlag des GKV-SV an.</p> <p><u>Begründung:</u></p>	<p><b>Position DKG/KBV/PatV:</b></p> <p>Die Position von DKG/KBV/PatV folgt der gesetzgeberischen Vorgabe, dass die Beobachtungsstudie flankierende</p>	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
	<p>Randomisierte kontrollierte Interventionsstudien stellen den Goldstandard zur Überprüfung der Wirksamkeit von medizinischen Verfahren dar. Nur in diesem Studiendesign lassen sich systematisch verzerrende Effekte auf die Ergebnisse weitgehend kontrollieren und – vorausgesetzt es konnte eine ausreichend große Teilnehmerinnenzahl eingeschlossen werden - lässt sich statistisch prüfen, ob erwartete positive Effekte (=Wirksamkeit) der Intervention im Vergleich zur Kontrollintervention tatsächlich eingetreten sind. Diese Voraussetzungen gelten nicht für Beobachtungsstudien. Vor allem fehlt der Vergleich der Ergebnisse der Intervention mit denen einer strukturgleichen Kontrollgruppe um eine Aussage zur Wirksamkeit zu machen – ihre Ergebnisse sind in erster Linie geeignet, auf unerwartete unerwünschte Ereignisse oder Sicherheitsprobleme hinzuweisen, die im RCT aufgrund der Studienbedingungen oder aufgrund der begrenzten Teilnehmerinnenzahl nicht nachweisbar waren.</p>	<p>Daten zu Wirksamkeit <u>und</u> Sicherheit liefern soll.</p> <p>Insofern ergibt sich kein Änderungsbedarf am Beschlussentwurf von DKG, KBV und PatV</p> <p><b>Position GKV-SV:</b> Zustimmende Kenntnisnahme</p>	
<b>§ 1 Absatz 3</b>			
<b>DNEbM</b>	<p>Das DNEbM schließt sich dem Formulierungsvorschlag des GKV-SV/PatV an.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Die aus der Erprobung eines Verfahrens nach § 137e SGB V gewonnen Erkenntnisse sollen die Grundlage für eine anschließende Nutzenbewertung bilden. Aus diesem Grund vertritt das DNEbM die Ansicht, dass die Umsetzung der Teilstudie RCT zur Gewinnung von Daten zur Wirksamkeit der HiFU Vorrang haben muss vor der Umsetzung der Beobachtungsstudie zur Generierung von flankierenden Daten zu unerwünschten Ereignissen und Sicherheit. Der vom GKV-SV/PatV eingebrachte Formulierungsvorschlag präzisiert das Kriterium, anhand dessen zu beurteilen ist, ob der RCT im Beobachtungszeitraum abzuschließen ist und schließt gleichzeitig aus, dass der RCT durch die Rekrutierung von Patientinnen in die Beobachtungsstudie potenzielle Teilnehmerinnen entzogen werden.</p>	<p><b>Position DKG/KBV:</b></p> <p>Die Position von DKG und KBV entspricht 2. Kap. § 37 Abs. 7 der Verfahrensordnung des G-BA. Daneben ist unstrittig, dass der Erfolg der Durchführung der Teilstudie RCT als Grundlage für eine anschließende Nutzenbewertung entscheidend ist. Allerdings ist nicht ersichtlich, warum Patientinnen oder Patienten, die beispielsweise aus methodischen Gründen nicht in die Teilstudie RCT eingeschlossen werden können, die Behandlungschance der Methode so</p>	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
		<p>lange vorenthalten werden soll, bis der Rekrutierungsverlauf der Teilstudie RCT einen absehbaren Abschluss aufzeigt.</p> <p>Insofern ergibt sich kein Änderungsbedarf am Beschlussentwurf von DKG und KBV.</p> <p><b>Position GKV-SV/PatV:</b> Zustimmende Kenntnisnahme</p>	
<b>§ 2 Sachliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität</b>			
<b>DGGG</b>	<p>Bei den Qualitätsanforderungen für die Studienzentren ist eine Festlegung erforderlich, ob nur Kliniken als Studienzentrum infrage kommen, die sowohl die USgHIFU als auch die operative Myomtherapie anbieten, oder ob, nach entsprechender Randomisierung der Patientinnen, die auch Kliniken behandelt werden können, die nur eine der beiden Myomtherapieoptionen anbieten. Das zuletzt genannte Vorgehen scheint insbesondere im Sinne einer zügigeren Patientinnenrekrutierung und Durchführung der RCT sinnvoll. Sehr zu unterstützen ist die Festlegung, dass in jedem Fall die Ergebnisse beider Studien spätestens drei Monate nach Abnahme des Abschlussberichtes in einer Fachzeitschrift publiziert werden sollen.</p>	<p>Der Beschlussentwurf schließt nicht aus, dass sich auch zwei Kliniken zusammenschließen können, um gemeinsam als Studienzentrum zu agieren und die Myomektomie und den USg-HIFU anzubieten. Es wird eine entsprechende Erläuterung in die Tragenden Gründe aufgenommen:</p> <p>„Bei der Auswahl der Studienzentren soll auch die Möglichkeit genutzt werden, dass zwei Leistungserbringer in geeigneter geografischer Nähe zueinander sich zu einem Studienzentrum zusammenschließen, um so im Rahmen der Studie die erforderlichen zwei</p>	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
		Therapiemethoden gemeinsam anbieten zu können.“	
<b>§ 3 Fragestellung</b>			
<b>DGGG</b>	Für die Fragestellung liegen derzeit zwei unterschiedliche Formulierungen (DKG/GKV-SV/KBV vs. Patientenvertreter) vor. Das Ziel Symptomlinderung ist sinnvoll. Unklar ist, wie „Belastungen durch die Therapie“ gemessen werden sollen. Auch „patientenrelevante Vorteile“ sind näher zu definieren. Schon hier könnte festgelegt werden, dass die Beantwortung der Frage, ob eine Verbesserung der Fertilität durch die Behandlung von Myomen mittels USgHIFU erreicht werden kann, späteren Studien vorbehalten sein wird.	Die im § 3 enthaltenen Vorgaben zur Fragestellung stellen, orientierend am PICO-Schema, die Eckpunkte der Teilstudie RCT übersichtsartig dar. Weitere Konkretisierungen, beispielsweise zu der Patientinnenpopulation oder den Endpunkten folgen in den nachstehenden Paragraphen. Eine diesbezügliche Anpassung der Fragestellung scheint daher nicht erforderlich.  Da es sich um eine abgeschlossene Fragestellung handelt, erscheint es auch nicht notwendig, an dieser Stelle ergänzend zu regeln, dass die Studie nicht auf den Nachweis einer Verbesserung hinsichtlich der Fertilität abzielt. Die Erläuterungen in den Tragenden Gründen erscheinen hierfür ausreichend.	
<b>§ 4 Population</b>			
<b>DGGG</b>	Die Formulierungen „Frauen mit ...medikamentös nicht oder nicht ausreichend therapierbaren“ wie auch „...chirurgisch behandlungsbedürftigen“ Uterusmyomen sind aus klinisch- gynäkologisch Sicht unklar. Sie bedürfen einer genaueren Definition.	Die Vorgaben zur Definition der Patientinnenpopulation sind bewusst offen formuliert und entsprechen der in der Bewertung nach § 137h SGB V	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
	<p>Eine Übernahme der Ein- und Ausschlusskriterien für den MRT-geführten fokussierten Ultraschall (MRgFUS) ist zu überlegen. Die für dieses Verfahren bekannten und auf Konsensustreffen festgelegten absoluten und relativen Kontraindikationen für diese Therapie mit fokussiertem Ultraschall sollten Beachtung finden. Es ist darauf hinzuweisen, dass keine ausreichende Sicherheit (durch Krankheitsverlauf und/oder Bildgebung) besteht, dass bei nicht-operativen Verfahren Myome und keine Uterussarkome behandelt werden. Bei der Durchführung des USgHIFU wird, wie bei den Verfahren Myom- bzw. Uterusarterieinembolisation (UAE) und MRgFUS auch, kein Gewebe zur histologischen Abklärung gewonnen. Die Durchführung dieser Behandlungsoption muss daher immer die Aufklärung über die Risiken der verspäteten Diagnosestellung eines Sarkoms einschließen. Das Gesamtrisiko eines nichterkannten uterinen Malignoms (darunter auch Uterussarkome) wird in der aktuellen Literatur zwischen 0,09 und 0,18% bei vermeintlich wegen eines Myoms operierten Patientinnen angegeben.</p>	<p>aufgezeigten Evidenzlücke. Die konkrete Definition von Ein- und Ausschlusskriterien wird der unabhängigen wissenschaftlichen Institution überlassen und soll sich am Stand der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse ausrichten (vgl. § 1 Absatz 4 des Richtlinienentwurfs).</p> <p>Die unabhängige wissenschaftliche Institution soll auch weitere für die Studiendurchführung relevante Konkretisierungen, beispielsweise zur Patientinnenaufklärung vornehmen.</p>	
<b>§ 5 Intervention und Vergleichstherapie</b>			
<b>DGGG</b>	<p>Für die Vergleichsinterventionsgruppe wird im Sinne einer Vereinheitlichung dieses Patientinnenkollektivs vorgeschlagen, ausschließlich die laparoskopische Myomentfernung als Therapieoption festzulegen. Die Unterschiede zu dem im Beschlussentwurf ebenfalls genannten offenen chirurgischen Vorgehen sind so gravierend, dass eine Zusammenfassung beider Verfahren in einer Vergleichsgruppe nicht sinnvoll ist.</p>	<p>Der Beschlussentwurf lässt offen, ob die laparoskopische Myomektomie, die offen-chirurgische Myomektomie oder beide Operationsvarianten im Vergleichsinterventionsarm durchgeführt werden.</p> <p>Diese Entscheidung überlässt der G-BA der unabhängigen wissenschaftlichen Institution. Die Konkretisierung der in der Vergleichsgruppe durchgeführten Therapie ist dabei von ihr</p>	

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
		wissenschaftlich nachvollziehbar zu begründen.	
<b>§ 6 Endpunkte</b>			
<b>DGGG</b>	Die festgelegten Endpunkte sollten nochmals diskutiert werden. So hängt beispielsweise die „Zeit bis zur Rückkehr zur normalen Alltagsaktivitäten“ von einigen modulierenden Cofaktoren ab, die nicht unbedingt im Zusammenhang zum vorher durchgeführten Therapiemaßnahme stehen müssen. Der bleibende Nutzen für die betroffene resp. behandelte Patientin liegt in einer möglichst langanhaltenden Verbesserung ihrer myombedingten Beschwerden. Die mit einem etablierten Score gemessene Symptomkontrolle sollte daher im Mittelpunkt stehen. Sexualitätsbezogene Parameter, wie z.B. „Verbesserung“ oder „Verschlechterung“ der Sexualität, werden von zahlreichen, Maßnahmen-unabhängigen Faktoren beeinflusst, so dass dieser Parameter als sekundärer Endpunkt nicht geeignet erscheint. Auch die Eignung des Parameters „Krankenhausverweildauer“ darf wegen des Einflusses des DRG-Systems und somit ökonomischer Zwänge bezweifelt werden.	<p><b>Position DKG/GKV-SV/KBV:</b></p> <p>Den angesprochenen „modulierenden Cofaktoren“, „die nicht unbedingt im Zusammenhang zu den nicht durchgeführten Therapiemaßnahmen stehen“ soll durch die Randomisierung Rechnung getragen werden</p> <p>Die Auswahl der gewählten Endpunkte entspricht der im Rahmen der Potenzialbewertung aufgezeigten Evidenzlücke: Demzufolge hat die Methode das Potenzial, eine weniger belastende Therapiealternative bei allenfalls unrelevant schlechterer Symptomlinderung zu sein. Die Symptomkontrolle ist somit zentraler Bestandteil der Fragestellung und Endpunktauswahl, auf den auch die Fallzahlplanung ausgerichtet wird.</p> <p><b>Position PatV:</b></p> <p>Zustimmende Kenntnisnahme</p>	
<b>§ 6 Absatz 1</b>			
<b>DNEbM</b>	Das DNEbM schließt sich dem Formulierungsvorschlag des GKV-SV/DKG/KBV an.	<b>Position DKG/GKV-SV/KBV:</b>	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
	<p><u>Begründung:</u></p> <p>Es wird von der PatV nicht näher begründet, welche möglichen Vorteile sich dadurch ergäben, wenn in der Studie anstelle des Endpunkts „Zeit bis Rückkehr zur normalen Aktivität“ der Endpunkt „Schmerz“ erfasst wird. Insbesondere wird nicht spezifiziert, welche Schmerzen zu welchem Zeitpunkt erfasst werden sollen.</p>	<p>Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><b>Position PatV:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Als primäre Endpunkte werden die morbiditätsbezogenen Endpunkte Blutungen und Schmerzen festgelegt, weil diese Endpunkte aus Sicht der PatV dazu geeignet sind, den Nutzen der Methode zu belegen.</p>	
<b>§ 6 Absatz 3</b>			
<b>DNEbM</b>	<p>Das DNEbM schließt sich dem Formulierungsvorschlag des GKV-SV/DKG/KBV an.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Die Verwendung von validierten Erhebungsinstrumenten für patientenrelevante Endpunkte trägt dazu bei, den „detection bias“ in klinischen Studien zu minimieren, insofern ist die Verwendung von validierten Instrumenten unverzichtbar (z. B. für die genannten patientenberichteten Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und Schmerz). Es sind jedoch auch indikationsspezifische patientenrelevante Endpunkte denkbar, für die möglicherweise kein validiertes Messinstrumentarium existiert. Um solche Endpunkte nicht von vornherein aus der Beurteilung auszuschließen spricht sich das DNEbM dafür aus, den Formulierungsvorschlag von GKV-SV/DKG/KBV zu übernehmen.</p>	<p><b>Position DKG/GKV-SV/KBV:</b></p> <p>Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><b>Position PatV:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Zur Erreichung der Zielsetzung nach §1 Abs. 1 der RL erscheint eine Änderung im Beschlussentwurf nicht indiziert.</p>	keine Änderung
<b>§ 7 Studientyp und Studiendauer</b>			
<b>DGGG</b>	Es wird auf die Ausführungen unter Pkt. 1 und 2 hinsichtlich der möglichen Zahl von	Die Ausführungen zu den Studienzentren und der	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
	<p>Studienzentren und der Patientinnenrekrutierung verwiesen. Es sollte bedacht werden, dass informierten Patientinnen die ebenfalls nicht-invasiven und bereits etablierteren Myombehandlungsverfahren MRgFUS und vor allem UAE bekannt sein dürften. Diese werden als Alternativen von zahlreichen Kliniken in Deutschland angeboten. Der Nachbeobachtungszeitraum sollte auf mindestens 1 Jahr, besser 2 Jahre festgelegt werden.</p>	<p>Patientinnenrekrutierung wurden bereits an anderer Stelle gewürdigt.</p> <p>Dem G-BA ist bekannt, dass den Patientinnen neben dem USg-HIFU weitere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Aus Sicht des G-BA ist eine ausgewogene und umfassende Aufklärung über die bestehenden Therapiealternativen erforderlich, um den Patientinnen eine informierte Entscheidung über die Studienteilnahme zu ermöglichen. Dies wird in den Tragenden Gründen bereits hinreichend dargelegt.</p> <p>Die konkrete Festlegung des Nachbeobachtungszeitraums wird – unter Berücksichtigung der Vorgaben der Richtlinie – der unabhängigen wissenschaftlichen Institution überlassen.</p>	
<b>§ 8 Fragestellung</b>			
<b>DGGG</b>	<p>Die Durchführung einer ergänzenden Beobachtungsstudie ist zu begrüßen. Die Fragestellung mit dem Fokus auf der Erfassung unerwünschter Nebenwirkungen ist zuzustimmen. Bei der Fallzahlplanung ist das seltene Auftreten dieser Ereignisse zu bedenken, so dass wiederum auf die unter Pkt. 1 und 2 genannten zu erwartenden Schwierigkeiten hinsichtlich Zahl der Studienzentren und der Patientinnenrekrutierung verwiesen wird.</p>	<p>Hinsichtlich der Studienplanung und des Beobachtungszeitraums unter Berücksichtigung der Zentrenzahl und Patientinnenrekrutierung wird auf die Auswertung der Stellungnahme zu § 1 verwiesen.</p> <p><b>Position GKV-SV:</b></p>	

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
		<p>Der G-BA nimmt zur Kenntnis, dass der Stellungnehmer die Durchführung einer ergänzenden Beobachtungsstudie im Hinblick auf die Erfassung seltener unerwünschter Ereignisse begrüßt.</p> <p><b>Position DKG/KBV/PatV:</b></p> <p>Der G-BA nimmt zur Kenntnis, dass der Stellungnehmer die Durchführung einer ergänzenden Beobachtungsstudie begrüßt.</p> <p>Zur Erläuterung der gewählten Fragestellung wird auf die Auswertung der Stellungnahmen des DNEbM verwiesen.</p>	
<b>§ 8 Absatz 1</b>			
<b>DNEbM</b>	<p>Das DNEbM schließt sich dem Formulierungsvorschlag des GKV-SV an.</p> <p><u>Begründung:</u> vergl. Kommentar zu §1 (2)</p>	<p><b>Position DKG/KBV/PatV:</b> Siehe Ausführungen zu §1 (2)</p> <p><b>Position GKV-SV:</b> Kenntnisnahme</p>	keine Änderung
<b>§ 9 Population</b>			
<b>DGGG</b>	Die Formulierungen „Frauen mit ...medikamentös nicht oder nicht ausreichend therapierbaren“ wie auch „...chirurgisch behandlungsbedürftigen“ Uterusmyomen sind zu hinterfragen.	Der G-BA verweist auf seine Auswertung der Stellungnahme zu § 4.	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>§ 11 Dokumentationsparameter</b>			
<b>DNEbM</b>	<p>Das DNEbM schließt sich dem Formulierungsvorschlag des GKV-SV an.</p> <p><u>Begründung:</u> vergl. Kommentar zu §1 (2)</p>	<p><b>Position DKG/KBV</b> <i>AG 16.08.2017: keine Änderung der Position, Begründung folgt.</i></p> <p><b>Position PatV:</b> Kenntnisnahme. Siehe Würdigung zu § 6 Absatz 3.</p> <p><b>Position GKV-SV:</b> Kenntnisnahme</p>	
<b>§ 12 Studientyp und Studiendauer</b>			
<b>DNEbM</b>	<p>Das DNEbM schließt sich dem Formulierungsvorschlag des GKV-SV an.</p> <p><u>Begründung:</u> vergl. Kommentar zu §1 (3)</p>	<p><b>Position DKG/KBV/PatV:</b> Es wird auf die Ausführungen zu §1 (3) verwiesen.</p> <p>Im Übrigen geht der G-BA davon aus, dass die Ergebnisse der beiden Teilstudien im Rahmen eines gemeinsamen Abschlussberichtes der wissenschaftlichen Institution an den G-BA übermittelt und in der Folge Grundlage seiner Bewertungsentscheidung sein werden. Da auch in den „Teilstudie Beobachtung“ Nachbeobachtungszeit anfällt, erscheint es sinnvoll, das Rekrutierungsende zu</p>	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
		<p>synchronisieren. Andernfalls würden Patienten in die „Teilstudie Beobachtung“ eingeschlossen, die nicht mehr in eine Auswertung einfließen.</p> <p>Insofern ergibt sich kein Änderungsbedarf am Beschlussentwurf von DKG, KBV und PatV</p> <p><b>Position GKV-SV:</b> <b>Kenntnisnahme</b></p>	
<b>Anlage I: Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringer</b>			
<b>DGGG</b>	<p>Die aufgeführten Anforderungen sind im Einzelnen sinnvoll, allerdings müssen die Vorstellungen von GKV-SV auf der einen und von DKG/KBV und Patientenvertretern auf der anderen Seite noch zusammengeführt werden. Die Anforderungen sollten klarer zwischen denen für die „Leistungserbringer USgHIFU“ und denen für die „Leistungserbringer laparoskopische Myomentfernung“ differenzieren. Für beide sollte sowohl eine Zeitspanne (z.B. 2 Jahre Erfahrung mit der jeweiligen Therapieoption) als auch die Anzahl selbst durchgeführter USgHIFU-Behandlungen von Myomen bzw. laparoskopischer Myomoperationen (z.B. 50) als Mindestvoraussetzung für die Studienteilnahme festgelegt werden. Wie bereits unter Pkt. 2 ausgeführt, erscheint es sinnvoll, da bisher nur wenige Kliniken USgHIFU durchführen, auch Einrichtungen in die Studie einzubeziehen, die nur eine der beiden Myombehandlungsoptionen anbieten.</p>	<p><b>Position DKG/KBV/PatV:</b></p> <p>Gemäß § 137h Absatz 4 Satz 6 SGB V ist festgelegt, dass die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e Absatz 2 unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten haben.</p> <p>Die in der Position von DKG/KBV und PatV formulierten Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung haben sich daran orientiert und werden im Hinblick auf die</p>	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
		<p>Behandlung der Erkrankung als angemessen angesehen.</p> <p>Insofern ergibt sich kein Änderungsbedarf am Beschlussentwurf von DKG, KBV und PatV</p> <p><b>Position GKV-SV:</b></p> <p>Zu QS-Anforderungen der Erfahrung der Durchführenden: Zustimmungende Kenntnisnahme</p> <p>Zu Einrichtungen, die nur eine der beiden Behandlungsoptionen durchführen s.o.</p>	
<b>DNEbM</b>	<p>Das DNEbM schließt sich dem Formulierungsvorschlag des GKV-SV an.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Strukturelle Anforderungen als auch Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung dienen zum Einen dem Patientenschutz, zum Anderen stellen sie im Studienkontext sicher, dass alle Studienzentren in der Lage sind, die Intervention in gleichartig hoher Qualität umzusetzen. Das DNEbM spricht sich dafür aus, den Formulierungsvorschlägen des GKV-SV zu folgen, da diese deutlich präziser sind und weniger Spielraum für Auslegungen und Interpretation lassen.</p>	<p><b>Position DKG/KBV/PatV:</b></p> <p>Gemäß § 137h Absatz 4 Satz 6 SGB V ist festgelegt, dass die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e Absatz 2 unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten haben.</p> <p>Die in der Position von DKG/KBV und PatV formulierten Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung haben sich daran orientiert und werden im Hinblick auf die</p>	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
		Behandlung der Erkrankung als angemessen angesehen.  Insofern ergibt sich kein Änderungsbedarf am Beschlussentwurf von DKG, KBV und PatV  <b>Position GKV-SV:</b> Zustimmungende Kenntnisnahme	

#### B-6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
<b>Vorbemerkung</b>			
<b>Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)</b>	Leider wurden unsere Anmerkungen im Fragebogen zur „Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung des ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschalls bei Leiomyomen des Uterus“ in keiner Weise berücksichtigt. Wir haben sie deshalb nochmals angefügt und bitten Sie, diese jetzt in Ihrem Beschluss zu berücksichtigen!!  Da wir jedoch davon ausgehen, dass Sie dies auch diesmal nicht tun, fügen wir eine handschriftlich korrigierte Version Ihrer „Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung des ultraschallgesteuerten hoch-intensiven	Der G-BA hat die im Einschätzungsverfahren vorgetragene Informationen gründlich ausgewertet. Sofern die ersten Einschätzungen plausibel begründete Änderungsvorschläge enthielten, hat der G-BA diese in seinem Richtlinienentwurf vor Einleitung des Stellungnahmeverfahrens entsprechend umgesetzt. Der Stellungnehmer reicht nunmehr	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
	fokussierten Ultraschalls bei Uterusmyomen“ bei, auf der wir die von uns als weniger sinnvoll erachteten Vorschläge durchgestrichen haben.	<p>erneut die im Einschätzungsverfahren vorgebrachten Argumente ein und bezieht sich bei seinen Ausführungen nicht auf den zur Stellungnahme gestellten Beschlussentwurf.</p> <p>Obwohl die Ausführungen somit nicht unter Berücksichtigung der aktuellsten Dokumente des Beschlussvorhabens erstellt wurden und auch nicht fristgerecht eingereicht wurden, legt der G-BA nachstehend seine dezidierte Auswertung dar.</p> <p>Die eingereichte handschriftlich korrigierte Version der Tragenden Gründe kann nicht zu einer Änderung des Beschlussentwurfs führen. Aus der schlichten Streichung von als weniger sinnvoll erachteten Vorschlägen können sich ohne Darlegung einer plausiblen Begründung keine Änderungen für den G-BA ergeben.</p>	
<b>Auswertung der Ausführungen im Einschätzungsverfahren</b>			
<b>Fragen zur Erforderlichkeit der Erprobung</b>			
<b>Frage des G-BA im Einschätzungsverfahren: Kennen Sie zusätzliche Informationen, die für die Bewertung des Nutzens oder des Potenzials des USg-HIFU bei Leiomyomen des Uterus relevant sind und die der G-BA nicht in die Bewertung nach § 137h Absatz 1 SGB V einbezogen hat? Falls ja, welche?</b>			
<b>DEGUM</b>	1.) Das Verfahren wurde in anderen Ländern Ultraschall-gesteuert, bei uns MRT-gesteuert seit Jahren bei mehreren tausend Patient angewendet und	zu 1) Der G-BA benötigt für die Bewertung des Nutzens und des	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlus- entwurf
	<p>von vielen gesetzlichen und privaten Krankenkassen anerkannt (z.B. Techniker, AOK München). Die Therapie mit HIFU ist bei beiden Verfahren in etwa gleich.</p> <p>2.) Neben symptomatischen Myomen gibt es auch solche, die eine Schwangerschaft behindern /verhindern.</p>	<p>Potenzials einer Methode aussagekräftige Studienergebnisse. Solche legt der Stellungnehmer hier nicht vor.</p> <p>zu 2) Die Anmerkung des Stellungnehmers kann am ehesten als Vorschlag zur Anpassung der Fragestellung der Erprobungsstudie oder Anpassung der Endpunkte der Studie mit Blick auf den möglichen Vorteil der USg-HIFU als fertilitätserhaltendes Verfahren verstanden werden. Hierzu ist anzumerken, dass die geplante Erprobungsstudie sich auf das im Rahmen der Bewertung nach §137h SGB V aufgezeigte Potenzial und die damit verknüpfte Evidenzlücke bezieht. Demzufolge hat die Methode das Potenzial, eine weniger belastende Therapiealternative zu sein.</p>	
<p><b>Frage des G-BA im Einschätzungsverfahren: Kennen Sie laufende oder geplante Studien, welche geeignet sind, die zur Bewertung des Nutzens der Methode notwendigen Erkenntnisse zu generieren? Falls ja, welche?</b></p>			
<p><b>DEGUM</b></p>	<p>Ggf. die über ambulante MRTgesteuerte HIFU aus Dachau /Frankfurt-Hoechst / Köln etc.</p>	<p>Der Stellungnehmer benennt keine konkreten Studien. Im Rahmen einer systematischen Literatur- und Studienregisterrecherche hat der G-BA keine relevanten Studien identifiziert, die die Erprobung</p>	<p>keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
		entbehrlich machen könnten.	
<b>Frage des G-BA im Einschätzungsverfahren: Kennen Sie andere Gründe, aus denen die Erprobung nicht erforderlich ist? Falls ja, welche?</b>			
<b>DEGUM</b>	nein	Der Stellungnehmer nennt keine Gründe, aus denen die Erprobung nicht erforderlich ist und stimmt somit implizit dem Vorhaben des G-BA, den USg-HIFU bei Uterusmyomen zu erproben, zu.	keine Änderung
<b>Zur Teilstudie RCT</b>			
<b>Zur Fragestellung</b>			
<b>Vorschlag des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen mit symptomatischen und medikamentös nicht oder nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen (Population) die USg-HIFU (Intervention) im Vergleich zur Myomektomie (Vergleich) patientenrelevante Vorteile bietet, indem sie bei gleichwertiger Symptomlinderung die Belastungen durch die Therapie vermindert, so dass der Schluss auf einen therapeutischen Nutzen dieser Methode zulässig ist.			
<b>DEGUM</b>	<p>Im Prinzip ja, aber was ist mit Pat. Nach vorausgegangener Myomektomie oder solchen mit abdominellen Verwachsungen?</p> <p>Was ist mit Pat. mit unerfülltem Kinderwunsch?</p>	<p>Der Stellungnehmer stellt Fragen, ohne diese konkreter zu erläutern oder Vorschläge für das Studiendesign zu unterbreiten.</p> <p>Die Fragestellung der Teilstudie RCT bezieht sich auf das im Rahmen der Bewertung nach § 137h SGB V festgestellte Potenzial. Dieses wurde für den USg-HIFU im Vergleich zu Patientinnen, die für eine Myomektomie geeignet sind, attestiert.</p> <p>Hinsichtlich der Erweiterung der Fragestellung auf Frauen mit unerfülltem Kinderwunsch wird auf</p>	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
		die Auswertung der vorherigen Anmerkungen verwiesen.	
<b>Zur Population</b>			
<p><b>Vorschlag des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> In die Erprobungsstudie sollen nur Frauen mit symptomatischen und medikamentös nicht oder nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen, die auf dem Symptom Severity Score (SSS) des Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life Questionnaire (UFS-QoL) mindestens einen Punktwert von 40 erzielen, eingeschlossen werden. Die maximale Zahl der therapiebedürftigen Myome und das maximale Gesamt-Myom-Volumen sind zu definieren. Die Frauen müssen sowohl für eine Behandlung mit USg-HIFU als auch für eine Myomektomie geeignet sein. Der Einfluss der medikamentösen Vorbehandlung soll bei der Studienplanung berücksichtigt werden.</p>			
<b>DEGUM</b>	Genauere Ein- und Ausschlusskriterien müssen festgelegt werden, es gibt sicherlich Pat., für die nur eines der Verfahren in Betracht kommt. Ebenso die medikamentöse Vorbehandlung; was ist mit Esmya-Therapie?	Die Vorgaben zur Definition der Patientinnenpopulation im Richtlinienentwurf sind bewusst offen formuliert und entsprechen der in der Bewertung nach § 137h SGB V aufgezeigten Evidenzlücke. Die konkrete Definition von Ein- und Ausschlusskriterien wird der unabhängigen wissenschaftlichen Institution überlassen und soll sich am Stand der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse ausrichten (vgl. § 1 Absatz 4 des Richtlinienentwurfs).	keine Änderung
<p><b>Ergänzende Frage des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Sind Ihnen andere Erhebungsinstrumente als der SSS bezüglich der Lebensqualität bekannt, welche in diesem Studiendesign verwendet werden könnten?</p>			
<b>DEGUM</b>	Erfassung der unerwünschten Nebenwirkungen (AE), Krankenhausaufenthaltsdauer, Lebensqualität, Kosten, Patientenzufriedenheit	Der G-BA hat in dem zur Stellungnahme gestellten Beschlussentwurf auf die Nennung eines konkreten	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
		Erhebungsinstruments hinsichtlich der Symptomschwere als Einschlusskriterium verzichtet. Demzufolge kann von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution ein geeignetes Erhebungsinstrument zur Erhebung der Symptomatik ausgewählt werden, sofern es validiert ist. Dabei ist die Grenze für eine chirurgische Behandlungsmöglichkeit nachvollziehbar zu definieren.	
<b>Zur Intervention und Vergleichsintervention</b>			
<b>Vorschlag des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Die Studienbehandlung (Intervention) ist der USg-HIFU.			
<b>DEGUM</b>	ja	Der G-BA nimmt die Zustimmung zu seinem Vorschlag zur Kenntnis.	keine Änderung
<b>Vorschlag des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Die angemessene Vergleichsintervention ist die offen chirurgische oder die laparoskopische Myomektomie.			
<b>DEGUM</b>	ja	Der G-BA nimmt die Zustimmung zu seinem Vorschlag zur Kenntnis.	keine Änderung
<b>Zum primären Endpunkt</b>			
<b>Vorschlag des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Primärer Endpunkt ist die Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten. Für die Erhebung dieses Endpunkts sind möglichst eindeutige Kriterien festzulegen; sofern vorhanden sind validierte Erhebungsinstrumente anzuwenden. Als koprimärer Endpunkt (idealerweise im Sinne einer hierarchisch geordneten Hypothesentestung) soll die Symptomschwere anhand der SSS des UFSQoL getestet werden; hierbei ist die Nichtunterlegenheit maßgeblich.			
<b>DEGUM</b>	Was soll das sein: Zeit bis zur Rückkehr der normalen Aktivität? Wie wäre es mit: Symptom- bzw. Blutungskontrolle nach 3-6 Monaten? Es ist klar, dass HIFU	<b>Position DKG/KBV/GKV-SV:</b> Die Auswahl der gewählten Endpunkte entspricht der im Rahmen	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
	Wochen bis Monate braucht, bis die Myome kleiner werden.	<p>der Potenzialbewertung aufgezeigten Evidenzlücke: Demzufolge hat die Methode das Potenzial, eine weniger belastende Therapiealternative bei allenfalls unrelevant schlechterer Symptomlinderung zu sein.</p> <p>Neben der Symptomschwere soll daher zum Nachweis der geringeren Belastung der Patientinnen nach USg-HIFU die Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten erhoben werden.</p> <p>Die Operationalisierung der Erhebung dieser Endpunkte soll der unabhängigen wissenschaftlichen Institution überlassen werden.</p> <p>Die Berücksichtigung der wochen- bis monatelangen Dauer bis zum Wirkungseintritt einer HIFU-Behandlung ist Aufgabe der unabhängigen wissenschaftlichen Institution bei der konkreten Studienkonzeption.</p> <p><b>Position PatV:</b> Zustimmende Kenntnisnahme</p>	
<b>Zu den sekundären Endpunkten</b>			

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlus- entwurf
<b>Vorschlag des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Als sekundäre Endpunkte sind die Krankenhausverweildauer, der Schmerz, unerwünschte Ereignisse, die Anzahl an Reinterventionen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität, sexualitätsbezogene Parameter und die Anzahl von Schwangerschaften und Lebendgeburten zu erfassen.			
<b>DEGUM</b>	Jain Zahl der Schwangerschaften: wie lang soll der Beobachtungszeitraum sein? Was sollen Anzahl der Re-Interventionen? Geplant ist doch jeweils nur ein Eingriff. Was ist mit Wechsel des Studienarms??	Der Stellungnehmer stellt Fragen ohne Begründungen oder konkrete Änderungsvorschläge anzugeben. Zur Erhebung der Schwangerschaften, auch mit Blick auf den Beobachtungszeitraum, verweist der G-BA auf seine ausführlichen Erläuterungen in den Tragenden Gründen. Die Erhebung der Reinterventionen ist geplant, um zu prüfen, ob die Behandlungen in den beiden Studiengruppen sich hinsichtlich der Erfordernis weiterer für die Patientinnen belastender Eingriffe unterscheiden.	keine Änderung
<b>Zum Studientyp und Beobachtungszeitraum</b>			
<b>Vorschlag des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen. Im Studienkonzept sind wirksame Maßnahmen für eine erfolgreiche Rekrutierung zu benennen. Darüber hinaus ist im Studienkonzept ein geeigneter Zeitpunkt nach Anlaufen der Studie festzulegen, an dem der Rekrutierungsverlauf eine Bewertung erfährt. Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden.			
<b>DEGUM</b>	ja	Der G-BA nimmt die Zustimmung des Stellungnehmers zur Kenntnis.	keine Änderung
<b>Vorschlag des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Die Personen, die die Endpunkte erheben, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.			

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
DEGUM	Kaum machbar: die Pat. geben ihre Symptome selber an und die wissen ja wohl, wie sie behandelt wurden	Im aktuellen Richtlinienentwurf regelt der G-BA, dass die Endpunkterheber, „soweit möglich“ gegen die Intervention verblindet sein müssen.	keine Änderung
<b>Vorschlag des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Bei Studieneinschluss sind insbesondere die Ausgangswerte der Endpunktparameter und die Charakteristika der Patientenpopulation zu erfassen. Weitere Messzeitpunkte sind a priori festzulegen; dabei ist eine ausreichend lange Nachbeobachtungszeit zu gewährleisten, um so eine Aussage über eine hinreichende Langzeitwirkung der Intervention, insbesondere hinsichtlich der Symptomschwere und der notwendigen Reinterventionen zu ermöglichen.			
DEGUM	Zwei Jahre scheinen sinnvoll	Der Stellungnehmer nennt einen Zeitraum ohne Angabe einer konkreten Begründung. In der Erprobungs-Richtlinie überlässt der G-BA die Festlegung der Nachbeobachtungszeit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution unter Berücksichtigung des § 137h Absatz 4 Satz 7 SGB V.	keine Änderung
<b>Ergänzende Frage des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Welche Maßnahmen wären erforderlich um eine hochwertige Studie innerhalb von zwei Jahren durchzuführen? Wie viele Einrichtungen/Studienzentren würden dafür voraussichtlich benötigt? Für wie hoch schätzen Sie die Zahl der Einrichtungen in Deutschland, die prinzipiell aufgrund der Verfügbarkeit der Methode für die Studienteilnahme in Frage kommen könnten? Wie hoch schätzen Sie die Zahl an Patientinnen in Deutschland, die prinzipiell unter Berücksichtigung der gewählten Ein- und Ausschlusskriterien für die Studie geeignet sind?			
DEGUM	<p>Es gibt in Deutschland nur 2 Einrichtungen (Bonn und in letzter Zeit Frankfurt). Zu überlegen wäre daher ggf. eine internationale europäische Studie, mit Beteiligung Mailand (Italien), Barcelona (spanien), Pleven (Bulgarien).</p> <p>Maßnahmen: Erstellung Studienprotokoll, Ethikantrag etc.</p>	Der G-BA nimmt die Ausführungen zur derzeitigen Verfügbarkeit des USg-HIFU in Deutschland zur Kenntnis. Sofern aufgrund der geringen Anzahl an Krankenhäusern, die in Deutschland den USg-HIFU anwenden, die gesetzliche Zwei-Jahres-Vorgabe zur Durchführung der	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
	Geschätzte Patientenzahl in Deutschland: 80.000 (20% der Frauen haben ein Myom)	<p>Erprobung nicht umsetzbar erscheint, eröffnet der G-BA der unabhängigen wissenschaftlichen Institution in § 1 Absatz 4 des Beschlussentwurfs, bei dem Erfordernis einer längeren Erprobungszeit von der zwei Jahresvorgabe abzuweichen; dies ist gegenüber dem G-BA anzuzeigen und zu begründen.</p> <p>Eine internationale Studie kann der G-BA in einer Erprobungs-Richtlinie nach § 137e SGB V nicht regeln.</p> <p>Bei der geschätzten Patientinnenzahl ist ohne weitere Angaben unklar, aus welchen Patientinnen sich die genannten Zahl der 80.000 Patientinnen zusammensetzt.</p>	
<b>Zu den Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität</b>			
<b>Frage des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Welche Anforderungen, insbesondere hinsichtlich der personellen, technischen und räumlichen Ausstattung, sind aus Ihrer Sicht zur Erbringung der Methode im Rahmen einer Studie zu stellen?			
<b>DEGUM</b>	Es muss eine Einrichtung sein, in der ein sonographische-gesteuertes HIFU Gerät zur Verfügung steht; derzeit gibt es in Deutschland nur 2 solcher Einrichtungen.	Die Voraussetzung, dass ein Krankenhaus, welches den USg-HIFU anwenden möchte, über ein entsprechendes HIFU-Gerät verfügt, ist im Richtlinienentwurf enthalten. Der Stellungnehmer benennt keine weiteren Qualitätsanforderungen.	keine Änderung
<b>Zum Thema Versorgungsrealität / Ergänzende Aspekte</b>			

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
<b>Frage des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Wird bei den genannten Eckpunkten die Versorgungsrealität in Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung angemessen berücksichtigt?			
<b>DEGUM</b>	Ja; m.E. müssten 100 Pat. pro Studienarm reichen	Der G-BA nimmt die Zustimmung zur hinreichenden Berücksichtigung der Versorgungsrealität zur Kenntnis.	keine Änderung
<b>Zur Teilstudie Beobachtung</b>			
<b>Zur Population</b>			
<b>Vorschlag des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> In die Studie sollen nur Frauen mit symptomatischen und medikamentös nicht oder nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen eingeschlossen werden. Die Frauen müssen für eine Behandlung mit USg-HIFU geeignet sein. Die Population umfasst Patientinnen, die mit der Methode behandelt werden, aber nicht im RCT teilnehmen.			
<b>DEGUM</b>	Ja, aber nicht zwingend erforderlich (s. II): Das Verfahren wurde in anderen Ländern Ultraschallgesteuert, bei uns MRT-gesteuert seit Jahren bei mehreren tausend Patient angewendet und von vielen gesetzlichen und privaten Krankenkassen anerkannt (z.B. Techniker, AOK München). Die Therapie mit HIFU ist bei beiden Verfahren in etwa gleich.  Die Einschlusskriterien sind sehr „weich“ formuliert, müssten genau definiert sein	Zur Frage der Erforderlichkeit der Erprobung wird auf die Auswertung der Stellungnahme an anderer Stelle verwiesen.  Die dem Stellungnehmer weich formulierten Vorgaben zur Patientinnenpopulation sollen von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution konkretisiert werden.	keine Änderung
<b>Zur Intervention</b>			
<b>Vorschlag des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> In die Studie sollen nur Frauen mit symptomatischen und medikamentös nicht oder nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen eingeschlossen werden. Die Frauen müssen für eine Behandlung mit USg-HIFU geeignet sein. Die Population umfasst Patientinnen, die mit der Methode behandelt werden, aber nicht im RCT teilnehmen.			
<b>DEGUM</b>	Ja, aber nicht zwingend erforderlich (s. II): Das Verfahren wurde in anderen Ländern Ultraschallgesteuert, bei uns MRT-gesteuert seit Jahren bei mehreren tausend Patient angewendet und von vielen gesetzlichen und	Zur Frage der Erforderlichkeit der Erprobung wird auf die Auswertung der Stellungnahme an anderer Stelle verwiesen.	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
	privaten Krankenkassen anerkannt (z.B. Techniker, AOK München). Die Therapie mit HIFU ist bei beiden Verfahren in etwa gleich.  Die Einschlusskriterien sind sehr „weich“ formuliert, müssten genau definiert sein	Die dem Stellungnehmer weich formulierten Vorgaben zur Patientinnenpopulation sollen von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution konkretisiert werden.	
<b>Zur Intervention</b>			
<b>Vorschlag des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Die Studienbehandlung (Intervention) ist der USg-HIFU.			
<b>DEGUM</b>	ja	Der G-BA nimmt die Zustimmung zu seinem Vorschlag zur Kenntnis.	keine Änderung
<b>Zu den Dokumentationsparametern</b>			
<b>Vorschlag des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Folgende Parameter sind zu erfassen: Symptomschwere, erhoben anhand der SSS des UFS-QoL, Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten, Krankenhausverweildauer, Schmerz, unerwünschte Ereignisse, Anzahl an Reinterventionen, gesundheitsbezogene Lebensqualität, sexualitätsbezogene Parameter und Anzahl von Schwangerschaften und Lebendgeburten. Sofern vorhanden, sind validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden. Als wesentliche Störvariablen sind zudem Alter, Komorbiditäten, sowie Myomtyp, -anzahl und -größe zu erfassen.			
<b>DEGUM</b>	Was soll das sein: Zeit bis zur Rückkehr der normalen Aktivität? Wie wäre es mit: Symptom- bzw. Blutungskontrolle nach 3-6 Monaten? Es ist klar, dass HIFU Wochen bis Monate braucht, bis die Myome kleiner werden. Oder mit lokaler Wachstumskontrolle in Bildgebung (MRT)?	Es wird auf die Auswertung der inhaltlich vergleichbaren Stellungnahme zu den Endpunkten der Teilstudie RCT verwiesen.	keine Änderung
<b>Zum Studientyp</b>			
<b>Vorschlag des G-BA im Einschätzungsverfahren:</b> Die Studie ist als prospektive, nicht-vergleichende Beobachtungsstudie durchzuführen.			
<b>DEGUM</b>	ja	Der G-BA nimmt die Zustimmung zu seinem Vorschlag zur Kenntnis.	keine Änderung
<b>Zur Kostenschätzung des G-BA im Einschätzungsverfahren</b>			
<b>Kostenschätzung für die Teilstudie RCT</b>			

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
<b>DEGUM</b>	<p>Dürfte hinkommen.</p> <p>Halte 200 Pat. pro Studienarm für zu hoch, schlage 100 vor. Zumindest sollte eine Zwischenauswertung nach 50 und 100 Pat. erfolgen</p>	<p>Der G-BA nimmt den Vorschlag zur Kenntnis.</p> <p>Da jedoch nicht dargelegt wird, auf welchen Annahmen die Fallzahlplanung des Stellungnehmers basiert, kann der Vorschlag nicht nachvollzogen werden. Er führt daher nicht zu einer Veränderung der Fallzahlschätzung des G-BA.</p>	keine Änderung
<b>Kostenschätzung für die Teilstudie Beobachtung</b>			
<b>DEGUM</b>	Ca. 3500 Euro pro Pat.	<p>Der G-BA nimmt den Vorschlag zur Kenntnis.</p> <p>Da der Vorschlag jedoch nicht begründet ist, kann der G-BA diesen nicht nachvollziehen.</p>	keine Änderung

## **B-7 Mündliche Stellungnahmen**

### **B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten**

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 24. August 2017 eingeladen. Mündliche Stellungnahmen liegen nicht vor, da die Stellungnehmenden auf die Möglichkeit zur Abgabe mündlicher Stellungnahmen verzichteten.

### **B-8 Würdigung der Stellungnahmen**

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (s. Kapitel D) abgebildet.

## **C Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens zur Einstellung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie**

### **C-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 23. November 2023 den in Kapitel C-4 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß §91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V,

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.3 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 13. April 2017 und am 23. November 2023);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.3 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung am 13. April 2017).
- Gewillkürtes Stellungnahmerecht für die Profound Medical GmbH (Sitzung am 11. Januar 2024)

### **C-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 23. November 2023 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (s. Kapitel D) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 23. November 2023 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **C-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

## C-4 Übersicht

### C-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	15.12.2023, Verzicht
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)	
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)	27.11.2023, Verzicht
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	07.12.2023
Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin	
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)	
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)	
von AWMF bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V. (DGPFH)	
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	
keine	
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der Stellungnahme</b>
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)	
Verband CPM Therapie e.V.	
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
Chongqing Haifu Medical Technology Co. Ltd.	

#### **C-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen**

Die folgenden nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen haben unaufgefordert eine Positionierung eingereicht:

<b>Organisation/Institution</b>	<b>Eingang der Positionierung</b>	<b>Bemerkungen</b>
Profound Medical GmbH (vertreten durch Institut TakeCare GmbH)	23.12.2023	verfristet; gewillkürtes Stellungnahmerecht, UA MB 11.01.2024

#### **C-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel D abgebildet.

#### **C-6 Schriftliche Stellungnahmen**

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel D abgebildet

### C-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel D abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Einstellung der Beratungen</b>					
1.	<b>DGGG</b>	-	Die Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Endoskopie e.V in der DGGG e.V. stimmt insofern der G-BA-Einschätzung zu, dass es bisher und derzeit keine ausreichende Evidenz für das Verfahren Magnetresonanztomographie-gesteuerter fokussierter Ultraschall (MRgFUS) gibt.	Kenntnisnahme und Hinweis, dass im gegenständlichen Verfahren ein Beschluss zum Ultraschallgesteuerten hochintensiven fokussierten Ultraschalls (USg-HIFU) und nicht zum MRg-FUS zur Behandlung von Uterusmyomen getroffen wird.	Keine Änderung

## C-6.2 Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
<b>Einstellung der Beratungen</b>					
1.	<b>Profound, vertr. durch Institut TakeCare GmbH</b>	-	<p>In seinem Beschluss von 16. März 2017 hatte der G-BA zur hier in Frage stehenden Methode festgestellt:</p> <p>Der Nutzen der Methode „Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall bei Patientinnen mit Leiomyomen des Uterus“ ist noch nicht als hinreichend belegt anzusehen, sie bietet aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative.</p> <p>Ein Beschluss zu einer entsprechenden Erprobungsstudie scheiterte aber seinerzeit an der fehlenden Kostenübernahmeerklärung seitens des Herstellers.</p> <p>Andererseits erfolgte bereits zuvor (am 15. Dezember 2016) der Beschluss des G-BA über eine „Richtlinie zur Erprobung der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (Erp-RL MRgFUS-TUF)“. Die dadurch initiierte Erprobungsstudie MARGI-T (Multizentrische, randomisierte Phase III Studie zur Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (MRgFUS-TUF) im Vergleich zur Myomektomie bei symptomatischen und medikamentös nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen) startete im Juli 2020 – dreieinhalb Jahre nach dem Beschluss zur Erprobungsrichtlinie - und ist immer noch nicht abgeschlossen – dreieinhalb Jahre nach Studienstart. Nach allem, was wir von den</p>	<p>Kenntnisnahme und Hinweis, dass im gegenständlichen Verfahren ein Beschluss zum USg-HIFU und nicht zum MRg-FUS zur Behandlung von Uterusmyomen getroffen wird.</p> <p>Mit Blick auf die Wirkprinzipien des USg-HIFU und MRg-FUS liegen dem G-BA derzeit keine Erkenntnisse vor, die zu einer anderslautenden Bewertung als in den Beschlüssen zu den Bewertungsvoraussetzungen und zur Bewertung nach</p>	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
			<p>Studienzentren erfahren, von denen die meisten mit Sonalleve arbeiten, ist der Einschluss von Patientinnen in diese randomisierte Studie, die eine nicht-invasive Methode der Ultraschall-Ablation mit einer chirurgischen Methode zu vergleichen versucht, extrem schwierig und praktisch gescheitert. Einige Zentren behandeln allerdings recht erfolgreich seit Jahren (u.a. im Rahmen eines Integrationsversorgungsvertrages) außerhalb der MARGI-T Studie Uterusmyompatientinnen, die sich nicht randomisieren lassen wollen, mit MRgFUS-TUF.</p> <p>In den „Tragenden Gründen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bewertung nach § 137h SGB V: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von Leiomyomen des Uterus“ vom 16. März 2017 war ursprünglich festgestellt worden:</p> <p>„Das Wirkprinzip des USg-HIFU unterscheidet sich von dem des MRgFUS durch die Gesamtheit der Unterschiede, die zwischen den einzelnen, nachgenannten Parameter bestehen und die durch die unterschiedliche Steuerung bedingt sind.“</p>	<p>§ 137h SGB V des USg-HIFU zur Behandlung von Uterusmyomen führen würde (Beschlüsse vom 19.01.2017 und 16.03.2017).</p>	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf																											
			<table border="1" data-bbox="548 400 1435 794"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>USg-HIFU</th> <th>MRg-FUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zeitliche Übereinstimmung von bildlicher Darstellung und Intervention</td> <td>nahezu Echtzeit</td> <td>größerer zeitlicher Abstand</td> </tr> <tr> <td>Bildgebung Auflösung</td> <td>weniger gute Auflösung</td> <td>gute Auflösung</td> </tr> <tr> <td>Schallintensität</td> <td>höher</td> <td>niedriger</td> </tr> <tr> <td>Bewegungsartefakte</td> <td>weniger anfällig</td> <td>anfälliger</td> </tr> <tr> <td>Artefakte</td> <td>vorhanden</td> <td>weniger</td> </tr> <tr> <td>Lagerung der Patientinnen</td> <td>flexibler</td> <td>erschwert (durch die Enge der Gantry)</td> </tr> <tr> <td>Behandlungszeit</td> <td>kürzer</td> <td>länger</td> </tr> <tr> <td>Patientinnen mit Metallimplantaten</td> <td>keine Kontraindikation</td> <td>Kontraindikation</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="539 868 1429 1358">Diese Unterschiede sind auch wesentlich: Diese Feststellung ist insbesondere auf die unterschiedliche bildgebende Steuerung zurückzuführen. Denn dadurch, dass bei der bildgebenden Steuerung mittels Ultraschall im Vergleich zur MRT-Steuerung eine schlechtere Bildauflösung aber auch ein geringerer zeitlicher Abstand zwischen Bildgebung und Intervention besteht, sind eine unterschiedliche Effektivität bei der Zerstörung des Gewebes aber auch unterschiedliche Anwendungsrisiken, beispielsweise aufgrund der Schädigung umgebender Organstrukturen, nicht auszuschließen. Daher führen die Unterschiede in den Prozessschritten insgesamt zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientinnen, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen und Risiko des MRg-FUS auf den USg-HIFU medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.</p>	Parameter	USg-HIFU	MRg-FUS	Zeitliche Übereinstimmung von bildlicher Darstellung und Intervention	nahezu Echtzeit	größerer zeitlicher Abstand	Bildgebung Auflösung	weniger gute Auflösung	gute Auflösung	Schallintensität	höher	niedriger	Bewegungsartefakte	weniger anfällig	anfälliger	Artefakte	vorhanden	weniger	Lagerung der Patientinnen	flexibler	erschwert (durch die Enge der Gantry)	Behandlungszeit	kürzer	länger	Patientinnen mit Metallimplantaten	keine Kontraindikation	Kontraindikation		
Parameter	USg-HIFU	MRg-FUS																														
Zeitliche Übereinstimmung von bildlicher Darstellung und Intervention	nahezu Echtzeit	größerer zeitlicher Abstand																														
Bildgebung Auflösung	weniger gute Auflösung	gute Auflösung																														
Schallintensität	höher	niedriger																														
Bewegungsartefakte	weniger anfällig	anfälliger																														
Artefakte	vorhanden	weniger																														
Lagerung der Patientinnen	flexibler	erschwert (durch die Enge der Gantry)																														
Behandlungszeit	kürzer	länger																														
Patientinnen mit Metallimplantaten	keine Kontraindikation	Kontraindikation																														

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
			<p>Wir lassen an dieser Stelle dahingestellt, ob diese Argumentation – da ja die thermische Ablation von Uterusmyomen eigentlich das wesentliche beiden Methoden gemeinsame Wirkprinzip bildet - auch heute noch aufrecht zu halten wäre: Denn mittlerweile sollten ja bereits (zumindest vorläufige) Erkenntnisse aus der o.g. Erprobungsstudie zur Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (Erp-RL MRgFUS-TUF) vorliegen oder aber aufgrund der weiteren Nutzung des Ultraschallgesteuerten hoch-intensiver fokussierten Ultraschalls bei Patientinnen mit Leiomyomen des Uterus Erkenntnisse zu „Anwendungsrisiken, beispielsweise aufgrund der Schädigung umgebender Organstrukturen“ gewonnen worden sein (da der G-BA ja das Nutzenpotenzial dieser Methode in seinem Beschluss vom 16.März 2017 bestätigt hatte und diese dementsprechend auch weiter in der Patientenversorgung eingesetzt werden konnte und wurde)<sup>1</sup>.</p> <p>Es wäre somit i.R. dieses Verfahrens wohl zu entscheiden bzw. zu bestätigen, ob bzw. dass die beiden hier genannten Methoden tatsächlich auf Grund der“ unterschiedlichen bildgebenden Steuerung“ zu „einer derart veränderten Form der Einwirkung auf</p>		

<sup>1</sup> 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 entweder

- 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.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>die Patientin oder den Patienten führen, 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“.</p> <p>Aus den Daten des InEK (bzw. des Statistischen Bundesamtes lassen sich tatsächliche Anwendungszahlen des Ultraschallgesteuerten hoch-intensiver fokussierten Ultraschalls bei Patientinnen mit Leiomyomen des Uterus nicht gewinnen, da kein entsprechender - für diese Methode spezifischer - OPS-Kode vorliegt. In 2022 sind jedenfalls [InEK DatenBrowser - Datenlieferung DRG 2022 gruppiert nach 2023] für die Diagnosen D25.1 Intramurales Leiomyom des Uterus (24.219 Fälle), D25.9 Leiomyom des Uterus, nicht näher bezeichnet (10.544 Fälle), D25.0 Submuköses Leiomyom des Uterus (5.884 Fälle) und D25.2 Subseröses Leiomyom des Uterus 4.766 Fälle) nur wenige Fälle kodiert, die möglicherweise für die hier in Frage stehende Therapie mit einem unspezifischen Kode zutreffen bzw. genutzt worden sein könnten, nämlich:</p> <p>5-681.x Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Uterus: Sonstige - 65 Fälle</p> <p>5-681.y Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Uterus: N.n.bez. - 9 Fälle</p> <p>Blickt man also auf die aktuelle Versorgungslage in Deutschland, so ist festzustellen, dass nach wie vor die Mehrzahl der Patientinnen mit von Uterusmyomen verursachten Beschwerden medikamentös und/oder chirurgisch behandelt werden und die Behandlung mit hoch-intensivem fokussiertem Ultraschall nur von wenigen Kliniken</p>		

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
			<p>angeboten wird. Unseres Kenntnisstandes nach wird Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von Uterusmyomen (USg-HIFU) in lediglich zwei Häusern – den Universitätskliniken Frankfurt und Bonn - angeboten.</p> <p>Vor diesem Hintergrund, dass lediglich zwei Zentren die USg-HIFU überhaupt anbieten und dem praktischen Scheitern einer randomisierten Studie, die eine nicht-invasive mit einer chirurgischen Methode zu vergleichen versucht, erscheint die Durchführung einer Erprobungsstudie für USg-HIFU derzeit weder umsetzbar noch sinnvoll und damit eine Weiterführung des hier betrachteten Verfahrens zur Bewertung der Methode Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von Uterusmyomen (§ 137e SGB V) nicht zu rechtfertigen. Auch mit Blick auf die geringe Versorgungsrelevanz sehen wir keinen Regelungsbedarf. Mit dem vom G-BA 2017 festgestellten Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative könnte eine Einstellung des Verfahrens ohne Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts verbunden sein. Wenn sich allerdings in der Versorgungs-Praxis in den letzten Jahren seit 2017 Hinweise darauf ergeben hätten, dass sich „Anwendungsrisiken, beispielsweise aufgrund der Schädigung umgebender Organstrukturen...bei der Anwendung von USg-HIFU“ ergeben hätten, müsste dies wohl im hier in Frage stehenden Verfahren durch den G-BA ermittelt und geklärt werden.</p> <p>Würde die Position des G-BA von 2027 bestätigt werden („Das Wirkprinzip des USg-HIFU unterscheidet sich von dem des MRgFUS durch die Gesamtheit der Unterschiede, die zwischen den einzelnen, nachgenannten Parameter bestehen und die durch die</p>		

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>unterschiedliche Steuerung bedingt sind.“) wären ggf. zu ermittelnde Schadenspotenziale der Methode USgHIFU jedenfalls nicht auf die MRgFUS-TUF zu übertragen.</p> <p>Sollte die MARGI-T Erprobungsstudie zu MRgFUS-TUF doch noch zu aussagekräftigen Ergebnissen kommen (Bestätigung des Nutzens dieser Methode), so wäre dann allerdings im Rahmen der o.g. Bewertung (unterschiedliches Wirkprinzip) zu betrachten, inwieweit sich diese Ergebnisse auf die Methode USg-HIFU zur Behandlung von Uterusmyomen übertragen ließen.</p> <p>Es liegen nach unserem Kenntnisstand zwar keine Studien vor, die diese beiden Methoden direkt vergleichen, es sollte aber aufgrund der jeweils sehr umfangreichen Literatur zu den beiden Methoden eine Einschätzung zur jeweiligen Patientensicherheit und Ergebnissicherheit möglich sein.</p>		

## C-7 Mündliche Stellungnahmen

### C-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 22. Februar 2024 eingeladen.

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](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am TT. Monat JJJJ 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
Profound Medical GmbH, vertr. durch Institut TakeCare GmbH	Hartmut Warnken	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Prof. Dr. Thomas Kersting	nein	ja	ja	ja	nein	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?

**C-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren**

Das Wortprotokoll der Anhörung am 22. Februar 2024 ist in Kapitel D abgebildet.

### **C-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

In der Anhörung wurden keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte vorgetragen. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

### **C-8 Würdigung der Stellungnahmen**

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (s. Kapitel D) abgebildet.

## **D Anlagen**

Hinweis:

Die nachfolgend aufgeführten Anlagen des Kapitel D werden aktuell in dem separaten Sammel-pdf „USg-HIFU-Myome\_ZD-Anlagen Kapitel D“ geführt.

### **D-1 Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

#### **D-1.1 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

#### **D-1.2 Eingegangene Einschätzungen**

#### **D-1.3 Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 21.04.2017)**

### **D-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie**

#### **D-2.1 Beschlussentwurf (BE) über eine über eine Richtlinie zur Erprobung**

#### **D-2.2 Tragende Gründe (TG) zum BE über eine Richtlinie zur Erprobung**

#### **D-2.3 Schriftliche Stellungnahmen**

### **D-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens zur Einstellung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie**

#### **D-3.1 Beschlussentwurf (BE) über die Einstellung der Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung**

#### **D-3.2 Tragende Gründe (TG) zum BE über die Einstellung der Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung**

#### **D-3.3 Schriftliche Stellungnahmen**

#### **D-3.4 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung**