

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung
gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:

Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von
Hypophysenadenomen

Vom 17. September 2026

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

Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	5
A-1	Anhang	5
A-1.1	Auslöser der Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie	5
A-1.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens	5
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	6
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	6
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	6
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	6
B-4	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	7
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
B-6	Synopse der schriftlichen Stellungnahmen	9
B-7	Mündliche Stellungnahmen	16
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten	16
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	17
B-8	Auswertung der Stellungnahmen.....	17
C	Anlagen	18
C-1	Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	18
C-1.1	Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.10.2018 B1)	18
C-1.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen	18
C-1.3	Eingegangene Einschätzungen	18
C-2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	18
C-2.1	Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	18
C-2.2	Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	18
C-2.3	Schriftliche Stellungnahmen.....	18
	Stellungnahme Gesellschaft für Schädelbasischirurgie e.V.....	18
	Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V.	18
	Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V.....	18
	Stellungnahme Strahlenschutzkommission	18
	Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie	18
	Stellungnahme Elekta.....	18
	Stellungnahme Brainlab	18
C-2.4	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren	18
C-3	Beschluss	18
C-4	Tragende Gründe	18

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
FBMed	Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des GBA
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des GBA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss über die Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/187/>.

A-1 Anhang

A-1.1 Auslöser der Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie

Der GBA hat am 21. September 2017 den Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V eines Medizinprodukteherstellers auf Erprobung des Gamma Knife zur Behandlung von Hypophysenadenomen positiv beschieden. Die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen ließen den Schluss zu, dass diese Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, da mit ihrer Anwendung die Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere und für Patientinnen oder Patienten invasivere Methoden ersetzt werden können, ohne dass eine signifikante Unterlegenheit in den Behandlungsergebnissen zu erwarten ist. Auf der Basis dieser Daten ließ sich jedoch kein Beleg für einen hinreichenden Nutzen der antragsgegenständlichen Methode ableiten.

Entsprechend leitete der GBA am 16. August 2018 das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung des Gamma Knife zur Behandlung von Hypophysenadenomen ein.

Im Rahmen von Befassungen zum Einsatz dieser Intervention bei anderen Anwendungsgebieten hatte der GBA festgestellt, dass Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen nur eine mögliche technische Anwendung zur hochpräzisen Applikation von hohen Bestrahlungsdosen sind und keine wesentlichen Unterschiede im Vergleich zur Bestrahlung mit stereotaxie-adaptierten Linearbeschleunigern aufweisen.¹ Im Ergebnis wurde die Intervention – die beiden vorgenannten Applikationsformen zusammenführend – im Weiteren als „stereotaktische Radiochirurgie (SRS)“ angesprochen. Ein Vorgehen, dass der GBA auch auf das hier gegenständliche Anwendungsgebiet übertragen hat.

A-1.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-1.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel C-1.1 abgebildet.

A-1.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel C-1.2 abgebildet.

A-1.2.3 Eingegangene Einschätzungen

Die eingegangenen Einschätzungen sind in Kapitel C-1.3 abgebildet.

¹ s. dazu u. a. die Tragenden Gründe zum Beschluss über die Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des SGB V zur Stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen. URL abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7021/2020-11-05_Einleitung-Bewertungsverfahren_SRS-Akustikusneurinom_TrG.pdf

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 23. April 2026 den in Kapitel B-4.1 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,
- Strahlenschutzkommission (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 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 11. Oktober 2018, bestätigt am 23. April 2026);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.3 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung am 23. April 2026 und am 28. Mai 2026).

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 23. April 2026 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (siehe Kapitel C-2.1 und C-2.2) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 27. April 2026 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 GBA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des GBA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.
- dass bei nicht fristgerechtem Eingang einer schriftlichen Stellungnahme die Möglichkeit besteht, dass diese nicht mehr ausgewertet wird und in diesem Fall keine Einladung zur Anhörung erfolgt.

B-4 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)	
Strahlenschutzkommission	21.05.2026
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften	
vom GBA bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)	19.05.2026
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)	22.05.2026
Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)	
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.	
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)	
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)	
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)	22.05.2026
Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)	
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)	
Deutsche Gesellschaft für Neurologische Rehabilitation (DGNR)	
Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR)	
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	
Gesellschaft für Schädelbasischirurgie e.V. (GSB)	07.05.2026
von AWMF bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	
Deutsche Gesellschaft für Neuropathologie und Neuroanatomie (DGNN)	
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. (DOG)	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften	
-	
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 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 Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)	
Pharma Deutschland e.V.	
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)	
Verband der Elektro- und Digitalindustrie (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V	
Elekta GmbH Deutschland / Elekta AB Schweden (Elekta)	25.05.2026
Brainlab SE	25.05.2026

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-2.1 und C-2.2 abgebildet.

B-6 Synopse der schriftlichen Stellungnahmen

Nachstehend sind die schriftlichen Stellungnahmen synoptisch aufgeführt. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-2.3 abgebildet.

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung
DGCH	Die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie schließt sich der Einschätzung des GBA in o.g. Frage vollumfänglich an.	Ein RCT zu o.g. Thema erscheint nicht erfolgversprechend.
DGNC	Der Einstellung des Beratungsverfahren stimmt die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) zu.	Die operative mikrochirurgische oder endoskopische Behandlung von Hypophysenadenomen (PitNETs) stellt mit Ausnahme der Prolaktin-bildenden PitNETs (Prolaktinome) den Standard der Behandlung dar. Die stereotaktische Radiochirurgie (SRS) zur Behandlung von Hypophysentumoren ist kein alternatives Verfahren zur Operation, sondern ein komplementäres Therapieverfahren, welches in der Regel parallel oder konsekutiv eingesetzt wird. Der Vergleich der SRS mittels GK/stereotaxie – adaptierten Linearbeschleuniger mit der operativen mikrochirurgischen Behandlung stellt einen ungeeigneten methodischen Ansatz dar, um den Nutzen der SRS zu belegen. Dadurch erklärt sich die fehlende, erfolgreiche Durchführung einer RCT: Mikrochirurgie versus SRS bei Rezidivhypophysenadenomen. Hieraus ergibt sich die formale und inhaltliche Rationale der Einstellung des Beratungsverfahren zur stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysentumoren wegen der absehbaren Nicht-Verfügbarkeit adäquater Studien, die den Nutzen der SRS belegen. Gleichwohl wird aus fachlicher Sicht betont, dass die Radiochirurgie bei hormonaktiven/hormoninaktiven Hypophysenadenomen als ein Standardverfahren – bei Rezidivfällen oder bei größtenprogredienten (Rest)-Tumoren z.B. im Sinus cavernosus - national und international zur Anwendung kommt. Auf die entsprechenden nationalen AWMF Leitlinien 089-002 und 089—004 wird hingewiesen. International liegt eine sehr große Erfahrung mit der GK Radiochirurgie bei Hypophysentumoren vor, die den Nutzen des Therapieverfahrens belegt. Die internationale Erfahrung mit der GK Radiochirurgie übersteigt bei weitem die Erfahrung mit der Linearbeschleuniger – basierten Radiochirurgie (Kotecha et al. Stereotactic radiosurgery for nonfunctioning

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung
		pituitary adenomas: meta-analysis and international stereotactic radiosurgery society practice opinion. Neuro-Oncology (2020) 22:318-332; Mathieu et al. Stereotactic radiosurgery for secretory pituitary adenomas: Die Einstellung des Beratungsverfahrens darf nicht zur Folge haben, dass hieraus eine reduzierte Verfügbarkeit der SRS – aufgrund einer fehlenden GKV – Finanzierung - für die Behandlung von Hypophysentumoren resultiert. Die SRS stellt eine wichtige Therapiesäule im Rezidivfall bzw. für (Rest-) Tumoren z.B. im Sinus cavernosus dar, um eine bestmögliche Therapie und Tumorkontrolle zu erreichen. Die Indikation zur SRS erfolgt regelrecht auf Basis interdisziplinärer Absprache der an der Behandlung beteiligten Fachdisziplinen und unter Berücksichtigung tumorspezifischer und patientenindividueller Parameter, im Idealfall nach Beschlusslage eines zertifizierten neuroonkologischen Tumorboards.
GSB	Die Gesellschaft für Schädelbasischirurgie e.V. (GSB) ist mit Einstellung einverstanden.	Vergleich Mikrochirurgie vs SRS macht keinen Sinn, da zuerst i. d. R. die chirurgische Resektion erfolgt und nur bei nicht resektablem Tumoranteil die Bestrahlung danach erfolgt.
DGE		Die DGE teilt die in den Tragenden Gründen formulierten Bedenken hinsichtlich der Durchführbarkeit einer randomisierten vergleichenden Erprobungsstudie der stereotaktischen Radiochirurgie (SRS) gegenüber einer mikrochirurgischen Re-Intervention. Der GBA führt selbst aus, dass in der Sachverständigenanhörung kein Patientenkollektiv beschrieben werden konnte, in dem die Fragestellung „SRS versus mikrochirurgisches Vorgehen“ sinnvoll vergleichend zu untersuchen wäre, da beide Verfahren komplementär eingesetzt werden und je nach klinischer Situation parallel oder konsekutiv indiziert sein können. Diese Einschätzung wird ausdrücklich geteilt. Aus Sicht der DGE darf aus der fehlenden Durchführbarkeit einer solchen Studie jedoch nicht abgeleitet werden, dass ein unzureichendes Evidenzniveau für die Anwendung der SRS bei residualen, rezidivierenden oder aggressiven Hypophysenadenomen besteht. Vielmehr ist die SRS bereits heute ein etablierter Bestandteil der Behandlung von Tumoren der Hypophysenregion, insbesondere bei postoperativen Tumorresten, Rezidiven, hormonell aktiven Adenomen mit persistierender Hypersekretion sowie bei Tumoranteilen in neurochirurgisch schwer zugänglichen Regionen, etwa im Bereich des Sinus cavernosus [1–4]. Evidenz Die vorhandene Evidenz zur SRS bei Hypophysenadenomen ist auch ohne randomisiert-kontrollierte Studien, die im Bereich seltener Erkrankungen ohnehin schwer durchführbar sind, konsistent und klinisch belastbar. In der Literatur werden hohe lokale Tumorkontrollraten von 86–100 % für SRS berichtet [5–7]. Auch systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen unterstützen die Wirksamkeit der SRS bei residualen oder rezidierten Hypophysenadenomen [8-12].

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung
		Die klinische Versorgungssituation unterscheidet sich daher wesentlich von der ursprünglich formulierten Prüffrage. Bei vielen Patientinnen und Patienten stellt sich nicht die Frage, ob SRS eine mikrochirurgische (oder endoskopischer) Resektion ersetzt, sondern ob nach ausgeschöpfter, nicht sinnvoll erneut durchführbarer oder nur mit hoher Morbidität möglicher Operation eine fokale, gewebeschonende und wirksame Therapieoption zur Verfügung steht. Die SRS und die Neurochirurgie sind in diesem Kontext keine beliebig austauschbaren Alternativen, sondern komplementäre Verfahren, deren Einsatz anhand von Tumorage, Voroperationen, hormoneller Aktivität, Wachstumsmuster, Nähe zu Risikoorganen und patientenrelevanten Therapiezielen interdisziplinär abgewogen wird. Eine randomisierte Vergleichsstudie gegen eine neurochirurgische Intervention wäre aus Sicht der DGE daher weder medizinisch sinnvoll noch ethisch zielführend. Patientinnen und Patienten mit neurochirurgisch ungünstig gelegenen, mehrfach voroperierten oder nicht sicher vollständig resezierbaren Tumorresten randomisiert einer erneuten Operation zuzuweisen, würde die klinische Entscheidungssituation verkennen. Umgekehrt wäre bei klar operablen, raumfordernden Tumoren eine primäre Randomisierung in eine SRS-Gruppe ebenfalls nicht sachgerecht. Die Verfahren werden in der realen Versorgung anhand komplementärer Indikationsstellungen eingesetzt, nicht als uniforme Alternativen. Ebenso wäre eine placebokontrollierte oder Nichtbehandlungs kontrollierte Studie bei interventionsbedürftigen, wachsenden oder hormonell aktiven Tumorresten aus Sicht der DGE nicht vertretbar. Bei nachgewiesener lokaler Wirksamkeit der SRS, dokumentierter klinischer Alltagserfahrung und potenziell schwerwiegenden Folgen unbehandelter Tumorprogression oder persistierender Hypersekretion wäre ein bewusstes Vorenthalten einer wirksamen Therapie medizinisch und ethisch nicht zu rechtfertigen. Dies gilt insbesondere bei Tumoren in der Nähe von Chiasma opticum, Hirnnerven, Hypophysenstiel oder Sinus cavernosus sowie bei aggressiven oder mehrfach rezidierten Verläufen [2-4,13,14]. Ein medizinisch plausibler Vergleich wäre nicht die Gegenüberstellung von SRS und erneuter neurochirurgischer Intervention, sondern allenfalls ein prospektiver Vergleich zwischen konventioneller/fraktionierter Strahlentherapie und stereotaktischer Radiochirurgie. Auch ein solches Studiendesign wäre jedoch aufgrund heterogener Indikationen, kleiner Patientenkollektive, unterschiedlicher Tumorbiologie und langer notwendiger Nachbeobachtungszeiten aus unserer Sicht nur eingeschränkt realisierbar. Kostenübernahme Die DGE unterstützt vor diesem Hintergrund die Einschätzung, dass die vom GBA geforderte Erprobungsstudie mit dem vorgesehenen Vergleichsdesign nicht realistisch durchführbar ist. Sie widerspricht jedoch der Folgerung, dass daraus ein unzureichendes Evidenzniveau für die Versorgung abzuleiten sei. Die vorhandene Evidenz, die klinische Alltagserfahrung, die internationale Anwendungspraxis und die besonderen anatomisch-funktionellen Bedingungen der Hypophysenregion rechtfertigen aus Sicht der DGE die Anerkennung der SRS als etablierte Behandlungsoption bei geeigneten Patientinnen und Patienten mit residualen, rezidivierenden oder aggressiven Hypophysenadenomen.

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung
	Die DGE hält eine Kostenübernahme der SRS bei entsprechender interdisziplinärer Indikationsstellung für gerechtfertigt. Voraussetzung sollte eine Behandlung in erfahrenen Zentren mit Expertise in Neuroendokrinologie, Neurochirurgie, Radioonkologie/Radiochirurgie, Neuroradiologie sowie gegebenenfalls Nuklearmedizin sein. Die Indikationsstellung sollte in einem interdisziplinären Board erfolgen und insbesondere Tumorbiologie, Hormonaktivität, Vorbehandlungen, Wachstum, Lokalisation, Nähe zu Risikoorganen, Operationsrisiko und patientenrelevante Therapieziele berücksichtigen. Zusammenfassung Die SRS ist bereits heute Bestandteil der Versorgung aggressiver, residualer und rezidivierender Tumoren der Hypophysenregion. Die vom GBA geforderte Vergleichsstudie gegen eine neurochirurgische Re-Intervention ist aufgrund des komplementären Charakters beider Verfahren medizinisch nicht sinnvoll und im relevanten Patientenkollektiv praktisch nicht durchführbar. Eine Placebo- oder Nichtbehandlungskontrolle wäre bei interventionsbedürftigen Tumorresten angesichts des dokumentierten Nutzens ethisch nicht verantwortbar. Die DGE teilt daher die Bedenken hinsichtlich der Studiendurchführung, sieht jedoch keineswegs ein unzureichendes Evidenzniveau und hält eine regelhafte Kostenübernahme bei geeigneter Indikation für fachlich und ethisch gerechtfertigt.	
SSK	Die SSK unterstützt die vorgesehene Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung der stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen gemäß § 137e SGB V.	Die SSK unterstützt die Einstellung des Beratungsverfahrens. Die ursprünglich adressierte Erprobungsfragestellung einer einzeitigen SRS gegenüber einem mikrochirurgischen Vorgehen bei rezidierten Hypophysenadenomen erscheint klinisch nicht sinnvoll operationalisierbar, da operative Verfahren, einzeitige SRS und fraktionierte stereotaktische Bestrahlungsverfahren indikationsabhängig komplementär bzw. sequenziell eingesetzt werden. Unabhängig davon ist die vom GBA vorgenommene methodische Zusammenfassung von Gamma Knife und Stereotaxie-fähigen Linearbeschleunigern unter dem Begriff SRS fachlich nachvollziehbar
	Die SSK unterstützt ausdrücklich die vom GBA vorgenommene methodische Betrachtung der SRS unabhängig von der konkreten technischen Plattform.	Aus strahlentherapeutischer Sicht besteht kein haltbarer Grund, Gamma Knife als eigenständige oder grundsätzlich vorteilhafte Methode gegenüber anderen dedizierten oder Stereotaxie-fähigen Systemen darzustellen. Maßgeblich ist die Methode der hochpräzisen stereotaktischen Radiochirurgie, nicht das einzelne Gerät

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung
	Eine geräteneutrale Bewertung setzt voraus, dass die spezifischen Anforderungen der intrakraniellen SRS erfüllt sind	Die Gleichstellung unterschiedlicher technischer Plattformen darf nicht als Absenkung der Qualitätsanforderungen verstanden werden. Erforderlich sind insbesondere geeignete Bildgebung, Zielvolumendefinition, Immobilisation, Lagerungskontrolle, Dosisplanung, Kleinfeld-Dosimetrie, Risikoorgan-Konturierung, Einhaltung von Toleranzdosen und medizinphysikalische Qualitätssicherung. Dies gilt bei Hypophysenadenomen insbesondere wegen der Nähe zu Sehnerven, Chiasma opticum und Hirnstamm.
	Die Einstellung des Erprobungsverfahrens ist nicht als negative Bewertung der SRS bei geeigneter Indikation zu verstehen.	Die aktuelle Literatur, einschließlich systematischer Übersichten und Leitlinien, zeigt bei sachgerechter Patientenselektion eine hohe Tumorkontrolle für die SRS bei Hypophysenadenomen. Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass auch die fraktionierte stereotaktische Radiotherapie eine etablierte und klinisch sinnvolle Behandlungsoption darstellt, insbesondere bei größeren Zielvolumina oder bei unmittelbarer Nähe zu kritischen Strukturen wie Sehnerven und Chiasma opticum. Gleichzeitig ergibt sich aus der Literatur kein belastbarer Hinweis auf eine prinzipielle Überlegenheit eines einzelnen Gerätetyps.
Brainlab	Unabdingbar für eine präzise Applikation der hochdosierten Bestrahlung und Schonung des Umgebungsgewebes ist die Anwendung von spezifischen Planungssoftware-Systemen im Vorfeld der Bestrahlung von Hypophysenadenomen. Das Einhalten der Qualitätskriterien, während der SRS erfolgt durch den Einsatz von stereotaktischen Rahmen oder der Anwendung	Wir sind der Auffassung, dass die technische Ausstattung „zur Durchführung einer Stereotaktischen Radiochirurgie bei Patientinnen und Patienten mit Hypophysenadenomen“ ebenfalls die wichtigsten Kriterien für die Sicherung der Qualität enthalten sollte und möchten um deren Berücksichtigung bitten. Die Behandlungen lassen sich einerseits an gängigen Systemen für die Radiochirurgie (GammaKnive, CyberKnive, ZAP-x), jedoch auch an stereotaktisch aufgerüsteten C-Arm Linearbeschleunigern mit der notwendigen Qualität durchführen. Basierend auf einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnissen ist für diese Behandlungsmethodik neben einer hochpräzisen Bildfusion inkl. MR-Verzerrungskorrektur, der korrekten Auto-Segmentierung kritischer Strukturen auch ein dedizierter und für die Stereotaktische Radiochirurgie optimierter Algorithmus unerlässlich. Weiterhin sehen wir in der Kontrolle und Korrektur der Patientenposition während der Behandlung und basierend auf der internen Anatomie ein zusätzliches, entscheidendes Kriterium für einen reibungslosen und schnellen Behandlungsablauf. Wir würden uns freuen, unsere Erkenntnisse und die qualitativen Unterschiede der genannten Ansätze im Rahmen der mündlichen Anhörung zu belegen.

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung
	simultaner Bildgebungsverfahren, sowie aktives Bewegungsmanagement anhand der inneren Patienten-anatomie.	
Elektta	Allgemein	Die Behandlung rezidivierender oder residualer Hypophysenadenome mittels stereotaktischer Radiochirurgie (SRS) ist ein etabliertes, leitlinienkonformes und in der Standardpraxis verankertes Behandlungsverfahren. Dieses Verfahren wird in Kliniken weltweit häufig angewendet.
	Es wurden bereits internationale Richtlinien festgelegt.	ISRS-Leitlinien für nicht-funktionierende Hypophysenadenom: SRS ist eine effektive und sichere Behandlung für Patienten mit nicht-funktionierendem Hypophysenadenom (NFA), eine einmalige SRS ist mit einer langfristigen Krankheitskontrolle bei NFA verbunden. Referenzdokument: noz225.pdf
	Zu berücksichtigende Beweise	Zusammenfassend lässt sich sagen: Die Evidenz stammt aus großen retrospektiven Studien, systematischen Reviews und Metaanalysen; die Datensätze sind umfangreich und über die Studien hinweg konsistent. Die stereotaktische Radiochirurgie (SRS) bietet langfristig eine hohe, mit der chirurgischen Operation vergleichbare und anhaltend hohe Tumorkontrolle bei geringerem Komplikationsrisiko. Studienübergreifend ist eine erneute Operation bei rezidivierenden oder residualen nicht-funktionellen Hypophysenadenomen durchgängig mit einem höheren Komplikationsrisiko verbunden, einschließlich neu auftretender Hypopituitarismus und postoperativer Morbidität. Im Gegensatz dazu bietet die stereotaktische Radiochirurgie (SRS), insbesondere nach der Erstresektion, hohe Tumorkontrollraten mit anhaltender Langzeitstabilität und einem günstigeren Sicherheitsprofil. Die Daten belegen, dass SRS eine wirksame adjuvante Strategie darstellt, wenn Resttumorgewebe verbleibt oder progrediert, wodurch die Notwendigkeit einer erneuten Operation reduziert und gleichzeitig eine starke Krankheitskontrolle gewährleistet wird. Höheres Komplikationsrisiko nach Operationen im Vergleich zur stereotaktischen Radiochirurgie: Vergleich von Revisionsoperationen und stereotaktischer Radiochirurgie bei rezidivierenden, residualen und/oder progredienten Tumoren nicht-funktioneller Hypophysenadenome: Eine systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse – PMC

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung
		Die stereotaktische Radiochirurgie (SRS) nach einer Operation bietet eine exzellente und dauerhafte Tumorkontrolle, insbesondere wenn nach der Operation noch Tumorgewebe vorhanden ist: j-neurosurg-article-p1662.pdf2 Chirurgische Eingriffe sind mit einem höheren Komplikationsrisiko verbunden: TX_1~ABS:AT/TX_2~ABS~AT
	Weitere laufende Studien/Versuche	Klinische Studien-ID NCT06826170 (Link: Hypofraktionierte Radiochirurgie bei Hypophysenadenomen und Hypophysenneoplasien – Register klinischer Studien – ICH GCP) <u>Indikation:</u> Rezidivierende Hypophysenadenome <u>Studie:</u> Eine Phase-II-Studie zur Untersuchung der Toxizität und Wirksamkeit einer hypofraktionierter stereotaktischer Strahlentherapie/Radiochirurgie bei residualen oder rezidivierenden Hypophysenadenomen <u>SRS-Intervention:</u> Bestrahlung: hypofraktionierte Radiochirurgie. Die Gesamtdosis beträgt 25 Gy, verabreicht in 5 Fraktionen über 5 aufeinanderfolgende Tage.

² Der in der SN eingefügte Link ist nicht funktionell

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 23. Juli 2026 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im GBA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 23. Juli 2026 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
Strahlenschutzkommission (SSK)	Prof. Dr. Daniel Habermehl	nein	nein	ja	nein	ja	nein
	Prof. Dr. Dirk Vordermark	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Brainlab SE	Dr. Philipp Freisleder	ja	ja	nein	ja	nein	ja
	Astrid Mayer-Hoiss	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Elekta GmbH Deutschland	Elvis Hasancic	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Prof. Dr. Bodo Lippitz	nein	ja	nein	nein	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?

B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 23. Juli 2026 ist in Kapitel C-2.4 abgebildet.

B-8 Auswertung der Stellungnahmen

In den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen wurde dem Beschlussvorhaben des GBA zumeist explizit zugestimmt, in den übrigen Fällen nicht widersprochen. Darüber hinaus war die von den Stellungnehmern vorgelegte Literatur nicht geeignet, das Beschlussvorhaben begründet in Frage zu stellen, denn es wurden keine Studien genannt, die geeignet gewesen wären, den Nutzen der Methode derzeit oder in naher Zukunft hinreichend belegen zu können.

C Anlagen

Die nachfolgend aufgeführten Anlagen des Kapitel C sind fortlaufend auf den nächsten Seiten angeführt.

C-1 Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens

C-1.1 Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.10.2018 B1)

C-1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

C-1.3 Eingegangene Einschätzungen

C-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-2.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-2.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-2.3 Schriftliche Stellungnahmen

Stellungnahme Gesellschaft für Schädelbasischirurgie e.V.

Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V.

Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V.

Stellungnahme Strahlenschutzkommission

Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie

Stellungnahme Elekta

Stellungnahme Brainlab

C-2.4 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren

C-3 Beschluss

C-4 Tragende Gründe

Bekanntmachung



des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

1. über die Aufnahme von Beratungen über Richtlinien zur Erprobung

sowie

2. zur Ermittlung

a) der an der Beteiligung an einer Erprobung interessierten Medizinproduktehersteller und solcher Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der in Nummer 1 genannten Methoden ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben

und

b) der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des G-BA über Richtlinien zur Erprobung der in Nummer 1 genannten Methoden

– Aufforderung zur Meldung –

Vom 11. Oktober 2018

1. Aufnahme von Beratungen zu Erprobungs-Richtlinien

Im Rahmen der Bescheidungen von Anträgen auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist der G-BA zu der Auffassung gelangt, dass der Nutzen der nachfolgenden Methoden

- Amyloid- Positronenemissionstomographie bei Demenz unklarer Ätiologie (Kurzbezeichnung: Amyloid-PET bei Demenz),
- Pulsierende elektromagnetische Felder bei Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen (Kurzbezeichnung: PEMF bei Knochenheilungsstörungen),
- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen in der Primärbehandlung, die den Hirnstamm nicht erreicht haben (Stadium maximal T3a gemäß Hannover-Klassifikation) (Kurzbezeichnung: Gamma-Knife bei Akustikusneurinomen),
- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von operablen Hirnmetastasen (Kurzbezeichnung: Gamma-Knife bei Hirnmetastasen),
- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von interventionsbedürftigen Rezidiven eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion (Kurzbezeichnung: Gamma-Knife bei Hypophysenadenom),
- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von unvorbehandelten zerebralen arteriovenösen Malformationen mit einem Nidus-Durchmesser bis 30 mm, für die eine Behandlung mittels Embolisation beziehungsweise Mikrochirurgie nicht infrage kommt (Kurzbezeichnung: Gamma-Knife bei arteriovenösen Malformationen)

zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. In seiner Sitzung am 16. August 2018 hat der G-BA beschlossen, die Beratungen über Richtlinien zur Erprobung dieser Methoden gemäß § 137e SGB V aufzunehmen. In diesen Richtlinien werden Studien konkretisiert, die die Bewertung des Nutzens dieser Methoden auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben sollen.

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens erste Einschätzungen zu den angekündigten Beratungsgegenständen abzugeben.

Die Einschätzungen zu den oben genannten Beratungsthemen sind anhand des jeweiligen Fragebogens innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (bis zum **26. November 2018**) in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

erprobung137e@g-ba.de

Die Fragebögen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf den Internetseiten des G-BA unter

- <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3462/> (Amyloid-PET bei Demenz)
- <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3463/> (PEMF bei Knochenheilungsstörungen)
- <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3464/> (Gamma-Knife bei Akustikusneurinomen)

- <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3465/> (Gamma-Knife bei Hirnmetastasen)
- <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3466/> (Gamma-Knife bei Hypophysenadenom)
- <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3467/> (Gamma-Knife bei arteriovenösen Malformationen)

2. Ermittlung weiterer an der Beteiligung an einer Erprobung Interessierter sowie stellungnahmeberechtigter Medizinproduktehersteller

– Aufforderung zur Meldung –

- a) Ermittlung der an der Beteiligung an einer Erprobung interessierten Medizinproduktehersteller und solcher Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben

Beruhet die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die gemäß 2. Kapitel § 17 Absatz 6 der Verfahrensordnung (VerfO) in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einschließlich derjenigen zur Erstellung des Studienprotokolls (sogenannter Studienoverhead; im Folgenden: Overheadkosten) in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Absatz 6 SGB V).

Der Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Overheadkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die (bei mehreren zu vergleichenden Methoden: anteiligen) Overheadkosten bezüglich der Untersuchung der Vergleichsintervention. Beteiligen sich mehrere Unternehmen an der Finanzierung der Erprobung einer Methode, deren technische Anwendung auf dem Einsatz desselben Medizinprodukts beruht, so werden die Overheadkosten nach gleichen Anteilen auf diese Beteiligten verteilt. Die nach dieser Aufteilung grundsätzlich zu tragenden Kosten können, soweit sie nicht die Kosten zur Erstellung des Studienprotokolls betreffen, auf Antrag ermäßigt werden. Eine solche Ermäßigung ist vorgesehen zum einen für kleine und mittelständische Unternehmen und zum anderen für die Erprobung von Methoden, deren Anwendung auf seltene Erkrankungen beschränkt ist. Die Kostenanteile der übrigen beteiligten Unternehmen bleiben von einer danach verminderten Kostentragung unberührt.

Zu den einzelnen Begrifflichkeiten und dem Verfahren zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird auf die VerfO verwiesen (abrufbar unter www.g-ba.de).

Nachdem der G-BA die Beratungen über die Richtlinien zur Erprobung der in Nummer 1 genannten Methoden aufgenommen hat, fordert er nun die betroffenen Medizinproduktehersteller und Anbieter dieser Methoden auf, sich bei Interesse an der in der VerfO konkretisierten Form der Beteiligung an einer Erprobung beim G-BA zu melden und eine Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme des Studienoverheads im vorgenannten Umfang dem Grunde nach abzugeben (siehe Anlage: Muster „Erklärung der Bereitschaft zur

Kostenübernahme dem Grunde nach“); vgl. dazu Anlage IV zum 2. Kapitel VerFO: Kostenordnung für § 137e Absatz 6 SGB V (KostO).

Bitte übermitteln Sie zugleich Ausführungen oder aussagekräftige Unterlagen zur Bezeichnung und Beschreibung des Produkts, zur Einbindung des Produkts in die Behandlungsmethode und zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde. Dies gilt für Unternehmen, die keine Medizinproduktehersteller sind, entsprechend hinsichtlich der von ihnen angebotenen Leistung. Bitte fügen Sie außerdem die medizinprodukterechtliche Konformitätsbewertung bzw. das -zertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie die technische Gebrauchsanweisung bei.

Der Tatsache, dass vor Erstellung der Erprobungs-Richtlinie allenfalls grob abschätzbar ist, wie hoch die Studienkosten sein werden und welcher Anteil von den Beteiligten zu tragen ist, wird mit dem offenen Charakter dieser Bereitschaftserklärung Rechnung getragen. Auf den in der Nummer 1 dieser Bekanntmachung erwähnten Fragebögen, mit denen Sie Ihre Einschätzungen zu den Eckpunkten der Erprobungs-Richtlinien abgeben können, haben Sie auch die Möglichkeit, sich zu den zu erwartenden Overheadkosten zu äußern.

Mit der Bereitschaftserklärung nach § 4 KostO bekundet das Unternehmen zunächst, über die Obligation einer Kostenübernahme und deren Festlegungsverfahren informiert zu sein sowie seine grundsätzliche Bereitschaft, die Kosten der Erprobung im Sinne des § 137e Absatz 5 SGB V bei Vorliegen der Voraussetzungen in angemessenem Umfang zu übernehmen. Sie ist deshalb rechtlich als Absichtserklärung (Letter of Intent) anzusehen. Sie soll damit zugleich zum Ausdruck bringen, dass die mit ihr erklärte Absicht zur Tragung der oben genannten Studienkosten in dem Wissen um die Verfahrensregelungen zur Beteiligung und insbesondere zur Bestimmung des angemessenen Umfangs der Kostentragung abgegeben wird.

Die verbindliche Kostenübernahmeerklärung nach § 6 KostO wird von den beteiligten Unternehmen deshalb erst nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens, aber vor dem Beschluss der Erprobungs-Richtlinie gefordert. Mit jener Kostenübernahmeerklärung verpflichtet sich das Unternehmen vorvertraglich zum Abschluss einer Finanzierungsvereinbarung.

Bitte übersenden Sie die ausgefüllte und unterschriebene „Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach“ bis zum **26. November 2018** an folgende Adresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

b) Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, unter anderem den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass Sie von Entscheidungen des G-BA zu einer oder mehrerer der in Nummer 1 genannten Methoden im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von Ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache zur

- Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinprodukterechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum **26. November 2018** der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, wird Ihnen zu gegebenem Zeitpunkt Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben.

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

E-Mail: erprobung137e@g-ba.de

Nachmeldungen zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 11. Oktober 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Die Vorsitzende

Lelgemann

ANLAGE

Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach
für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung einer Erprobung der

Unternehmen

Name

Anschrift

Produkt

Kontaktperson

Name, Vorname

Anschrift

E-Mail

Telefon- und Telefaxnummer

Hiermit erklärt sich das vorgenannte Unternehmen in Kenntnis der Regelungen des 2. Kapitels Verfo gemäß § 137e Absatz 6 SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 27 Absatz 2 Satz 1 Verfo dem Grunde nach bereit, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung für die Erprobung der vorgenannten Methode in angemessener Höhe zu übernehmen.

Ort, Datum

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift

Hiermit erklärt sich das vorgenannte Unternehmen damit einverstanden, dass allen anderen Unternehmen, die eine zulässige Erklärung zur Übernahme der Kosten dem Grunde nach für die Erprobung der vorgenannten Methode abgegeben haben, seine vorliegende Erklärung übermittelt werden darf (freiwillige Angabe).

Ort, Datum

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift

Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung: Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gamma- strahlungsquellen bei Hypophysenadenomen

Am TT. Monat JJJJ hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, Beratungen über eine Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Erprobung der Methode "Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von interventionsbedürftigen Rezidiven eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion" aufzunehmen.

Um den G BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der vorgenannten Methode durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 und 137c SGB V i. V. m. den Vorgaben der Verfahrensordnung des G BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmen zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

Hiermit erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zu den Eckpunkten der Richtlinie zur Erprobung der oben genannten Methode.

Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen. Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (siehe Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, den Fragebogen als Word-Dokument und alle weiteren Unterlagen als PDF-Dokumente per E-Mail an erprobung137e@g-ba.de zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am TT. Monat JJJJ.

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

--

Fragebogen

Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigem Rezidiv eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion die Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion bezüglich des krankheitsfreien Überlebens nicht unterlegen ist.

Überlegungen des G-BA	Fragen des G-BA	Einschätzung
Population		
In die Erprobungsstudie einzuschließen sind Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigem Rezidiv eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion.	Ist dies die aus Ihrer Sicht treffende Beschreibung der Studienpopulation? Wenn nicht, wie sollte die Studienpopulation definiert werden?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
	Welche Ausschlusskriterien würden Sie definieren?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Intervention und Vergleichsintervention		
Die Studienbehandlung (Intervention) ist die einzeitige stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen.	Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Intervention überein? Wenn nein, wie würden Sie die Intervention definieren?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Die Vergleichsintervention ist die mikrochirurgische Resektion des Rezidivs. <i>Über den operativen Zugangsweg ist im Einzelfall zu entscheiden.</i>	Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Vergleichsintervention überein? Wenn nein, wie würden Sie die Vergleichsintervention definieren?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Fragebogen



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Überlegungen des G-BA	Fragen des G-BA	Einschätzung
Primärer Endpunkt		
Der primäre Endpunkt ist das krankheitsfreie Überleben. <i>Dieser Endpunkt ist definiert durch hypophysenadenombedingte Symptome. Da die unterschiedlichen Arten von Hypophysenadenom(rezidiv)en sich durch entsprechend verschiedenartige Symptome äußern können, ist die Symptomfreiheit auf systematische Art und Weise krankheitsspezifisch zu erfassen. Hierbei ist darauf zu achten, dass sowohl lokale als auch systemische hypophysenadenombedingte Symptome erfasst werden.</i>	Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zum primären Endpunkt überein? Falls nein, was ist aus Ihrer Sicht ein angemessener primärer Endpunkt für die Erprobungsstudie und warum?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
	Sind Ihnen validierte Instrumente zur Erhebung der Symptomfreiheit bzw. zur Erfassung systemischer hypophysenadenombedingter Symptome bekannt?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Sekundäre Endpunkte		
Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen: • Gesamtmortalität • gesundheitsbezogene Lebensqualität • Krankenhausverweildauer • schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	Sind die Überlegungen des G-BA zu den sekundären Endpunkten angemessen?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
	Kennen Sie validierte Erhebungsinstrumente für diese Endpunkte und wenn ja, welche?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
	Gibt es aus Ihrer Sicht weitere bzw. andere sekundäre Endpunkte, die ergänzend in der Erprobungsstudie untersucht werden sollten und für die validierte Erhebungsinstrumente zur Verfügung stehen?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Fragebogen

Überlegungen des G-BA	Fragen des G-BA	Einschätzung
Studientyp und Beobachtungszeitraum		
Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen.	Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zum Studientyp überein? Falls nein, welche Vorgaben zum Studientyp sollten definiert werden?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Der operative Zugangsweg (transspheoidal oder transkraniell sowie endoskopisch oder mikroskopisch) ist vor der Randomisierung festzulegen.	Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Randomisierung überein? Falls nein, welche Vorgaben zur Randomisierung sollten definiert werden?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
	Sollte die Randomisierung stratifiziert bezüglich der Art des Hypophysenadenoms erfolgen?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden.	Stimmen Sie mit dieser Überlegung des G-BA überein? Falls nein, welche Einwände haben sie gegen diese Vorgabe?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Eine Verblindung soll – soweit möglich – erfolgen.	Inwiefern erscheint eine Verblindung der Endpunkte auf der Ebene der Personen, die die Endpunkte erheben und auf Ebene der Personen, die die Endpunkte bewerten möglich und sinnvoll?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.



Fragebogen

Überlegungen des G-BA	Fragen des G-BA	Einschätzung
Der Beobachtungszeitraum soll mindestens drei Jahre umfassen. <i>Diese Vorgabe begründet sich darauf, dass bei der vorliegenden Indikation nach der stereotaktischen Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen zunächst eine Latenzzeit zu berücksichtigen ist und sich sowohl positive als auch negative Wirkungen (z. B. iatrogene Hypophyseninsuffizienz) in der Regel erst nach Jahren zeigen. Unter der Annahme, dass Re-Rezidive sich wie erstmalige Rezidive verhalten, manifestieren sich zudem diese in der Mehrzahl erst nach Jahren.¹</i>	Stimmen Sie mit dieser Überlegung des G-BA überein? Falls nein, welche Einwände haben sie gegen diese Vorgabe?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
	Ergänzende Fragen:	
	Welche Maßnahmen wären erforderlich, um eine zügige Rekrutierung zu gewährleisten?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
	Wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland sind zu erwarten?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
	Wie viele Studienzentren in Deutschland kämen für die Studie in Frage?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
	Wie hoch schätzen Sie den möglichen Dropout von Patientinnen und Patienten aus der Studie ein?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

¹ Roelfsema F, Biermasz NR, Pereira AM. Clinical factors involved in the recurrence of pituitary adenomas after surgical remission: a structured review and meta-analysis. Pituitary 2012; 15(1): 71-83.

Fragebogen



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Überlegungen des G-BA	Fragen des G-BA	Einschätzung
Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt. Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. Die Registrierung der Studie muss in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind nach Abschluss der Studie umfassend öffentlich zugänglich zu machen. Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobungsstudie spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichtes durch den G-BA von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sog. Peer-Review) unterzogen werden, einzureichen. Nähere Bestimmungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution entsprechend 2. Kapitel § 25 Verfo vertraglich festgelegt werden.		
	Welche Anforderungen, insbesondere hinsichtlich der personellen, technischen und räumlichen Ausstattung, sind aus Ihrer Sicht zur Erbringung der Methode im Rahmen einer Studie zu stellen?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Versorgungsrealität / Ergänzende Aspekte		
	Wird bei den genannten Eckpunkten die Versorgungsrealität in Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung angemessen berücksichtigt?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
	Bitte benennen Sie ggf. zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Erstellung der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt werden sollten.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Fragebogen

Studienkosten und Kostenbeteiligung

Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einschließlich derjenigen zur Erstellung des Studienprotokolls (sogenanntes Studienoverhead; im Folgenden: Overheadkosten) in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Absatz 6 SGB V).

Im Falle der hier zu planenden Studie trifft es zu, dass die technische Anwendung der gegenständlichen Behandlungsmethode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Overheadkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die (bei mehreren zu vergleichenden Methoden: anteiligen) Overheadkosten bezüglich der Untersuchung der Vergleichsintervention. Beteiligen sich mehrere Unternehmen an der Finanzierung einer Methode, deren technische Anwendung auf dem Einsatz desselben Medizinprodukts beruht, so werden die Overheadkosten nach gleichen Anteilen auf diese Beteiligten verteilt.

Die nach dieser Aufteilung grundsätzlich zu tragenden Kosten können, soweit sie nicht die Kosten zur Erstellung des Studienprotokolls betreffen, auf Antrag ermäßigt werden. Eine solche Ermäßigung ist vorgesehen zum einen für kleine und mittelständische Unternehmen und zum anderen für die Erprobung von Methoden, deren Anwendung auf seltene Erkrankungen beschränkt ist. Die Kostenanteile der übrigen beteiligten Unternehmen bleiben von einer danach verminderten Kostentragung unberührt.

Fragebogen

Erste Schätzung der Overheadkosten der Erprobungsstudie	Wie lautet Ihre Einschätzung?																			
Maßgeblich für die Fallzahlplanung ist die Festlegung der Nichtunterlegenheitsschwelle für den Endpunkt krankheitsfreies Überleben. Es wird davon ausgegangen, dass die Schwelle für den vorliegenden Vergleich eher niedrig anzusetzen ist. Dadurch und unter der Annahme basierend auf den Ergebnissen der Studie Bodaghabadi 2014², dass sich die Rerezidivraten nur unwesentlich zwischen den Interventionen unterscheiden, ergibt sich als grobe Approximation eine Fallzahl von mehr als 500 Patientinnen und Patienten. Eine exakte Fallzahlkalkulation muss im Rahmen der konkreten Studienplanung erfolgen.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.																			
Im Ergebnis von Informationen der Koordinierungszentren für Klinische Studien, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie dem DLR Projektträger (Projektmanagement für Erprobungen des G-BA) schätzt der G-BA die Kosten pro Teilnehmer auf Basis der Studiengröße und des studienbezogenen Mehraufwands (s. nachstehende Tabelle). <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Studiengröße (n)</th> <th colspan="3">studienbezogener Mehraufwand</th> </tr> <tr> <th>gering</th> <th>normal</th> <th>hoch</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>klein (< 100)</td> <td>8.000 €</td> <td>10.000 €</td> <td>12.000 €</td> </tr> <tr> <td>mittel (100 bis < 500)</td> <td>4.000 €</td> <td>5.500 €</td> <td>7.000 €</td> </tr> <tr> <td>groß (≥ 500)</td> <td>2.000 €</td> <td>3.000 €</td> <td>4.000 €</td> </tr> </tbody> </table> Entsprechend der o. g. Fallzahlschätzung handelt es sich um eine große Studie. Der studienbezogene Mehraufwand wird als hoch eingeschätzt. Auf der Basis dieser Annahmen lassen sich geschätzte Studienkosten von 2,0 Millionen € berechnen.	Studiengröße (n)	studienbezogener Mehraufwand			gering	normal	hoch	klein (< 100)	8.000 €	10.000 €	12.000 €	mittel (100 bis < 500)	4.000 €	5.500 €	7.000 €	groß (≥ 500)	2.000 €	3.000 €	4.000 €	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Studiengröße (n)		studienbezogener Mehraufwand																		
	gering	normal	hoch																	
klein (< 100)	8.000 €	10.000 €	12.000 €																	
mittel (100 bis < 500)	4.000 €	5.500 €	7.000 €																	
groß (≥ 500)	2.000 €	3.000 €	4.000 €																	
Die Gesamtstudiendauer wird auf etwa 13 Jahre geschätzt.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.																			

² Bodaghabadi M, Riazi H, Aran S, Bitaraf MA, Alikhani M, Alahverdi M et al. Repeated transsphenoidal surgery or gamma knife radiosurgery in recurrent Cushing disease after transsphenoidal surgery. J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg 2014; 75(2): 91-97.

Übersicht eingegangener erster Einschätzungen zur Bewertung der stereotaktischen Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen bei Hypophysenadenomen

Stand: 14. Dezember 2018

Inhalt

I.	Eingegangene Einschätzungen	2
II.	Antworten zum Fragebogen.....	3
A	<i>Population</i>	3
B.	<i>Intervention und Vergleichsintervention</i>	5
C.	<i>Primärer Endpunkt</i>	8
D.	<i>Sekundäre Endpunkte</i>	11
E.	<i>Studientyp und Beobachtungszeitraum</i>	14
F.	<i>Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität</i>	22
G.	<i>Versorgungsrealität / Ergänzende Aspekte</i>	23
H.	<i>Studienkosten und Kostenbeteiligung</i>	25
III.	Eingegangene Einschätzungen ohne Nutzung des Fragebogens	28
a.	Stellungnahme/Einschätzung von DGNC	28
IV.	Literaturlisten.....	30
a.	Literaturliste von Bochum	30
b.	Literaturliste von DGE.....	30
c.	Literaturliste von DEGRO	32

I. Eingegangene Einschätzungen

lfd. Nr.	Einschätzende(r)	Eingang am	Fragebogen (ja/nein)	Volltext-Literatur (ja/nein)
1	Strahlenschutzkommission	19.11.2018	ja	nein
2	Gamma Knife Zentrum Bochum/Institut für Radiochirurgie und Präzisionsbestrahlung Universitätsklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie Bochum der RUB	22.11.2018	ja	nein
3	Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V., Bonn	23.11.2018	ja	nein
4	Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE); Prof. Dr. Jürgen Honegger, Sprecher der Arbeitsgemeinschaft Hypophyse und Hypophysentumore	23.11.2018	ja	ja
5	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO), ausgearbeitet durch AG Stereotaxie der DEGRO (Leitung: Prof. Dr. M. Guckenberger, Zürich) zusammen mit AG Hadronentherapie der DEGRO	25.11.2018	ja	nein
6	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)	26.11.2018	Ja / nein	nein
7	Prof. Dr. med. Bodo Lippitz; Facharzt für Neurochirurgie; Interdisziplinäres Centrum für Radiochirurgie (iCERA) Chairman: Sektion für Radiochirurgie der European Association of Neurosurgical Societies (EANS)	26.11.2018	ja	nein
8	Gamma Knife Zentrum Krefeld und Hannover; Dr. med. Gerhard A. Horstmann	07.12.2018	ja	nein
9	Elekta GmbH	10.12.2018	ja	ja

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

II. Antworten zum Fragebogen

A Population

In die Erprobungsstudie einzuschließen sind Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigem Rezidiv eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion.

Ist dies die aus Ihrer Sicht treffende Beschreibung der Studienpopulation? Wenn nicht, wie sollte die Studienpopulation definiert werden?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Warum nicht bereits Makroadenom, das nur teil-resiziert ist?
Bochum	Korrekt.
DGHNO-KHC	ja
DGE	Die Studienpopulation ist zutreffend. Es sollte jedoch erwogen werden, nicht nur Rezidive, sondern auch Restadenome im Sinus cavernosus, die operativ nicht entfernt werden können, in die Studienpopulation auf-zunehmen.
DEGRO	Berücksichtigung der Versorgungsrealität: viele Patienten können aufgrund der Invasion des Tumors in die Suprasellarregion oder den Sinus cavernosus nicht vollständig reseziert werden oder komplett nicht reseziert werden und erhalten daher eine additive/ def. stereotaktische Bestrahlung, da eine erneute Resektion nicht möglich ist Daher ist eine randomisierte Studie ethisch nur sehr schwierig möglich
DGNC	Vorschlag: Nur hormoninaktive Hypophysenadenome; bei hormonaktiven Adenomen hoher Leidensdruck und ggf. ausgeprägte Symptomatik der Patienten, der durch eine OP sofort gebessert würde. Somit starke ethische Bedenken.
LIPPITZ	Ja
Krefeld	Ja
Elekta	OK

Welche Ausschlusskriterien würden Sie definieren?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Operable Rezidive insbesondere mit Bedrängung des optischen Systems.
DGHNO-KHC	Betroffene, die mit niedrigem Risiko sich einer Re-Operation unterziehen können.
DGE	1. Rezidivadenom mit einem Durchmesser >3 cm.

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Welche Ausschlusskriterien würden Sie definieren?	
Einschätzende(r)	Antwort
	2. Rezidiv in unmittelbarer Nachbarschaft der Sehbahn.
DEGRO	Siehe oben
DGNC	Rezidiv-Adenom > 3cm, hormonaktive Adenome (Vorschlag, s.o.), Sehstörung (ggf. zeitnahe Dekompression erforderlich), ethische Bedenken.
LIPPITZ	1.Grosses Volumen und 2. Nähe des Resttumors zum Chiasma
Krefeld	Operationsbedürftige Raumforderung
Elekta	Durch Raumforderung bedingte akute Morbiditäten, die einer raschen Reduktion notwendig machen

B. Intervention und Vergleichsintervention

Die Studienbehandlung (Intervention) ist die einzeitige stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen.

Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Intervention überein? Wenn nein, wie würden Sie die Intervention definieren?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Die Frage ob die Behandlung als Einzeit-Bestrahlung oder als fraktionierte Bestrahlung durchgeführt wird, hängt doch vom Bestrahlungsvolumen ab
Bochum	Korrekt.
DGHNO-KHC	ja
DGE	Stimme mit der Intervention überein
DEGRO	Die stereotaktische Radiochirurgie mit der Verwendung des Gammaknife ist nur eine mögliche technische Option zur hoch-präzisen Applikation der Bestrahlungsdosis. Radiochirurgie mittels speziell adaptierter und präziser C-Arm Linearbeschleuniger sowie des robotischen Cyberknifes sind etablierte Behandlungsoptionen zur Behandlung des Hypophysenadenoms. In der Literatur gibt es keine randomisierten Vergleiche zwischen Gammaknife und C-Arm Linearbeschleuniger sowie des robotischen Cyberknifes zur radiochirurgischen Behandlung des Hypophysenadenoms; ebenso gibt es keine randomisierten Vergleiche zwischen C-Arm Linearbeschleuniger sowie des robotischen Cyberknifes und Neurochirurgie. Die klinischen Ergebnisse erscheinen bezüglich des geplanten primären Endpunktes dieser Studie nicht unterschiedlich.
DGNC	Unvollständig. Eine Beschränkung der Studienbehandlung (stereotaktische Radiochirurgie) auf eine spezielle Technik (Gamma-Knife) ist nicht sinnvoll und nicht nachvollziehbar.
LIPPITZ	ja
Krefeld	Ja
Elekta	OK

Die Vergleichsintervention ist die mikrochirurgische Resektion des Rezidivs.

Über den operativen Zugangsweg ist im Einzelfall zu entscheiden.

Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Vergleichsintervention überein? Wenn nein, wie würden Sie die Vergleichsintervention definieren?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	vollständige Resektion nicht in allen Fällen möglich!

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Die Vergleichsintervention ist die mikrochirurgische Resektion des Rezidivs.

Über den operativen Zugangsweg ist im Einzelfall zu entscheiden.

Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Vergleichsintervention überein? Wenn nein, wie würden Sie die Vergleichsintervention definieren?

Einschätzende(r)	Antwort
Bochum	Nein. Wir würden eine Einteilung der Patienten in risikoangepasste Behandlungsgruppen (Stratifizierung) empfehlen im Sinne einer Machbarkeit (Durchführbarkeit der Resektion) und des lokalen Ergebnisses (R0, R1 oder R2 Resektion), denn zu bedenken ist, dass Patienten mit Hypophysenadenomen nicht alle gleich behandelt werden können. Problematisch ist, dass diese Rezidive oft generell nicht mehr sinnvoll operabel sind, da diese im Sinus cavernosus sitzen. Zahlenmäßig sind die inoperablen Rezidive wahrscheinlich sogar häufiger als die operablen Rezidive, bei diesen inoperablen Fällen wären dann eigentlich nur die weitere Beobachtung/Verlaufskontrolle oder bei hormonaktiven Hypophysenadenomen selten die medikamentöse Therapie eine Alternative zur Radiochirurgie.
DGHNO-KHC	ja
DGE	Die Mikrochirurgische Resektion des Rezidives ist keine geeignete Vergleichsintervention. Operation und Radiochirurgie sind komplementäre Verfahren. Die Operation wird durchgeführt, wenn ein Hypophysenadenom operativ zugänglich ist und durch die Operation eine vollständige oder weitgehende Entfernung erzielt werden kann. Eine stereotaktische Radiochirurgie kommt in Frage bei invasiven Rezidiven (meist im Sinus cavernosus), die operativ nicht zugänglich sind oder bei denen das Operationsrisiko hoch ist (Sheehan 2016). Abhängig von Größe und Lokalisation des Rezidivadenoms werden Operation und Radiochirurgie auch kombiniert eingesetzt. Zunächst werden die operativ zugänglichen Adenomanteile mikrochirurgisch reseziert und anschließend die nicht resektablen Anteile mit stereotaktischer Radiochirurgie behandelt (Losa 2017). Dadurch wird erreicht, das Zielvolumen für die Bestrahlung zu reduzieren und einen ausreichenden Abstand des zu bestrahlenden Volumens von den Risikostrukturen (Chiasma opticum, Hypophyse und Hypophysenstiel) herzustellen. Dadurch wird das Risiko einer Sehstörung oder einer hypophysären Insuffizienz als Folge der Radiochirurgie reduziert. Die Konstellation, dass ein Rezidiv sowohl für die Radiochirurgie als auch für die Operation in Frage kommt und eine Randomisierung durchgeführt werden könnte, ist selten gegeben. Eine ausreichende Fallzahl kann für eine Vergleichsstudie von Radiochirurgie und Operation nicht erreicht werden. Auch muss die Versorgungssituation berücksichtigt werden. Patienten mit Hypophysenadenomen werden primär von Neurochirurgen und Endokrinologen behandelt. Die Überweisung zur Radiochirurgie erfolgt, wenn Operation und/oder medikamentöse Therapie nicht ausreichend erfolgreich waren und eine spezifische Indikation zur Radiochirurgie gesehen wird.

Die Vergleichsintervention ist die mikrochirurgische Resektion des Rezidivs. <i>Über den operativen Zugangsweg ist im Einzelfall zu entscheiden.</i> Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Vergleichsintervention überein? Wenn nein, wie würden Sie die Vergleichsintervention definieren?	
Einschätzende(r)	Antwort
	Als Vergleichsintervention könnte die fraktionierte Bestrahlung diskutiert werden. Die idealen Indikationen bei Rezidiv-Hypophysenadenomen unterscheiden sich zwischen beiden Verfahren. Eine fraktionierte Bestrahlung ist indiziert bei großen Zielvolumina und bei einer engen Lagebeziehung des Rezidivadenoms zur Sehbahn. Eine Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen (Gamma-Knife Radiochirurgie) ist besonders geeignet für umschriebene Rezidiv-Adenome (insbesondere im Sinus cavernosus) mit kleinen Zielvolumina. Dennoch können bei einigen Rezidivadenomen beide Bestrahlungsverfahren gleichermaßen durchgeführt werden.
DEGRO	Problem: viele Rezidive lassen sich aufgrund der Invasion des Tumors in die Suprasellar region oder den Sinus cavernosus nicht reseziieren und erhalten daher eine Radiotherapie Daher ist ein Vergleich einer erneuten Operation vs. einer stereotaktischen Bestrahlung per Randomisierung in vielen Fällen nicht möglich
DGNC	einverstanden
LIPPITZ	Die Reste nach erfolgter Resektion liegen meist im Bereich des Sinus Cavernosus und sind einer erneuten Resektion nicht zugänglich. Diese Patienten werden in der Regel mit dem Gamma Knife behandelt, sind aber somit inoperabel. Deshalb wird es keine operative Vergleichskohorte geben.
Krefeld	Ja, wobei ggf. eine vollständige und kurative Resektion z. B. im angrenzenden Sinus cavernosus nicht möglich ist
Elekta	OK - Je nach Lage der Rezidive ist eine kurative Resektion nicht möglich, die Literatur beschreibt für diese Fälle das Gamma Knife als komplementäre Behandlungs-strategie

C. Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt ist das krankheitsfreie Überleben.

Dieser Endpunkt ist definiert durch hypophysenadenombedingte Symptome. Da die unterschiedlichen Arten von Hypophysenadenom(rezidiv)en sich durch entsprechend verschiedenartige Symptome äußern können, ist die Symptommfreiheit auf systematische Art und Weise krankheitsspezifisch zu erfassen. Hierbei ist darauf zu achten, dass sowohl lokale als auch systemische hypophysenadenombedingte Symptome erfasst werden.

Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zum primären Endpunkt überein? Falls nein, was ist aus Ihrer Sicht ein angemessener primärer Endpunkt für die Erprobungsstudie und warum?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Gemeint ist doch sicherlich das symptomfreie Überleben
Bochum	Nein. Wir würden als primären Endpunkt das Fehlen eines symptomatischen Krankheitsprogresses im Sinne einer Verschlechterung der Lebensqualität empfehlen. Zu diesem Zeitpunkt wird unabhängig von der Behandlungsmethode über weitere Maßnahmen entschieden.
DGHNO-KHC	ja
DGE	Nein, nicht korrekt: Grundsätzlich müssen hormoninaktive Hypophysenadenom(rezidiv)e und hormonaktive Hypophysenadenom(rezidiv)e unterschieden werden. Unter den in Frage kommenden hormonaktiven Adenomen sind am häufigsten die Akromegalie (Wachstumshormon-sezierndes Adenom, der Morbus Cushing (ACTH-sezierndes Adenom) und das Prolaktinom (Prolaktin-sezierndes Adenom). Ziel der Radiochirurgie hormoninaktiver (Rezidiv)adenome ist die Verhinderung eines weiteren Adenomwachstums. Primärer Endpunkt ist somit das progressionsfreie Überleben. Das Wachstum inaktiver Adenome ist meist asymptomatisch. Entscheidend sind nicht die Symptome sondern das progressionsfreie Überleben. Die Progression wird kernspintomographisch erfasst. Ziel der Radiochirurgie hormonaktiver Adenome ist die Normalisierung des Hormonüberschusses. Primärer Endpunkt ist die endokrinologische Remissionsrate. Remissionsrate bedeutet dabei, bei wie vielen Patienten der Hormonüberschuss vollständig beseitigt werden konnte. Zusätzlich wird kernspintomographisch das Progressionsverhalten untersucht, ist aber nur von sekundärer Bedeutung.
DEGRO	Besser Disease-control-rate, da viele Patienten bereits vor Therapie Symptome haben, die durch die Therapie nicht beseitigt werden, deren Aggravation aber verhindert wird
DGNC	Kein Einwand, wenn Ausschluss wie o.a.

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zum primären Endpunkt überein? Falls nein, was ist aus Ihrer Sicht ein angemessener primärer Endpunkt für die Erprobungsstudie und warum?	
Einschätzende(r)	Antwort
LIPPITZ	Bei den Hypophysenadenomen ist das Kontrollkriterium die endokrinologische Normalisierung, die klar quantifiziert werden kann. Die Patienten sind oft nicht direkt vital gefährdet. Das krankheitsfreie Überleben lässt sich somit nicht ermitteln.
Krefeld	Nein Zu unterscheiden sind hormoninaktive von hormonaktiven Tumoren. Im Falle einer Hormonexpression wäre die Kontrolle oder gar das Sistieren der Hormonexpression ein wichtiger Endpunkt, ggf. auch unter Berücksichtigung der Medikation.
Elekta	Nein. Vorschlag Endpunkt Rezidivwachstum bzw. bei hormonaktiven Tumoren der hormonelle Status

Sind Ihnen validierte Instrumente zur Erhebung der Symptombefreiheit bzw. zur Erfassung systemischer hypophysenadenombedingter Symptome bekannt?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Messung Wachstumshormon, objektivierte Untersuchung der Sehfähigkeit?
Bochum	Für die endokrinologische Sanierung/Kontrolle gibt es klar definierte internationale Leitlinien z.B. für die Akromegalie.
DGHNO-KHC	Klinische Untersuchung; Hormonstatus; neurologische Untersuchung, ophthalmoneurologische Untersuchung
DGE	Akromegalie: endokrinologische Diagnostik mit Bestimmung von Insulin-like growth factor I (IGF I) und Wachstumshormon als objektives Kriterium. Morbus Cushing: endokrinologische Diagnostik mit Bestimmung von freiem Kortisol im 24-h Urin, Durchführung eines 1 mg Dexamethason-Hemmtestes und Messung des Mitternachts-Kortisolspiegels. Prolaktinom: endokrinologische Diagnostik mit Bestimmung des Prolaktinspiegels. Ferner ist zu bestimmen, ob zusätzlich eine medikamentöse Therapie des Hormonüberschusses erforderlich ist. Weitere Kriterien: Untersuchung der typischen klinischen Symptome und Ko-Morbiditäten, die durch die verschiedenen Typen hormonaktiver Adenome verursacht werden.
DEGRO	MRT Schädel sowie laborchemische Testungen der hypophysären-hypothalamischen Achse, Lebensqualitätsfragebögen
DGNC	Hormonmessungen, Sehtests

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Sind Ihnen validierte Instrumente zur Erhebung der Symptomfreiheit bzw. zur Erfassung systemischer hypophysenadenombedingter Symptome bekannt?	
Einschätzende(r)	Antwort
LIPPITZ	Endokrinologische Kontrollen, Messung der Lebensqualität, Notwendigkeit substitutiver Hormonbehandlung, Notwendigkeit der medikamentösen Tumorbehandlung
Krefeld	Der endokrinologische Status vor Intervention und nach Intervention (achsen Insuffizienzen) ist von Bedeutung
Elekta	-

D. Sekundäre Endpunkte

Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen:

- Gesamtmortalität
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Krankenhausverweildauer
- schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Sind die Überlegungen des G-BA zu den sekundären Endpunkten angemessen?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Statt Krankenhausverweildauer allgemeiner gesundheitsökonomische Betrachtung?
Bochum	Die Krankenhausverweildauer sollte als krankheitsbedingte Notwendigkeit eines stationären Aufenthaltes bei oder nach der Intervention definiert werden. Zu bedenken ist, dass die Radiochirurgie in der Regel unter ambulanten Bedingungen stattfindet.
DGHNO-KHC	ja
DGE	Beurteilung der genannten sekundären Endpunkte. 1. Gesamtmortalität: im Studienzeitraum ist bei den meist benignen Hypophysenadenomen nicht mit einer signifikanten Mortalität zu rechnen. Nur bei den seltenen „aggressiv wachsenden Hypophysenadenomen“ und „Hypophysen-Karzinomen“ muss von einer signifikanten Mortalität ausgegangen werden. 2. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist ein geeigneter sekundärer Endpunkt. 3. Krankenhausverweildauer ist nicht geeignet. Krankenhausaufenthalte werden allenfalls aufgrund der Ko-Morbiditäten bei Morbus Cushing und Akromegalie erforderlich. 4. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind ein wichtiger sekundärer Endpunkt. Bei der Radiochirurgie sind hier vor allem Sehverschlechterung und Augenmuskel-Lähmungen zu nennen.
DEGRO	Siehe unten
DGNC	Krankenhausverweildauer sinnlos, da Radiochirurgie üblicherweise ambulant
LIPPITZ	Die Mortalität ist hoffentlich nicht messbar, Krankenhausverweildauer bei Gamma Knife Behandlung nicht erforderlich
Krefeld	Ja
Elekta	OK

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Kennen Sie validierte Erhebungsinstrumente für diese Endpunkte und wenn ja, welche?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Für die Lebensqualität z.B. der SF 36 Fragebogen. Mortalität, SAE benötigen keine speziellen Erhebungsinstrumente.
DGHNO-KHC	Klassische Erhebungsuntersuchungen zur Lebensqualität
DGE	Validierte Erhebungsinstrumente für die Lebensqualität: 1. Short Form-36 (SF-36): anerkannter Fragebogen zur Gesundheits-bezogenen Lebensqualität 2. AcroQoL: Krankheitsspezifischer Fragebogen für die Akromegalie (Trepp 2005) 3. Tuebingen CD-25 und CushingQoL: Krankheitsspezifische Fragebögen für Morbus Cushing (Milian 2013)
DEGRO	Lebensqualitätsfragebögen
DGNC	EORTC Fragebögen zur Lebensqualität und neurologischen Symptomatik
LIPPITZ	so
Krefeld	-
Elekta	-

Gibt es aus Ihrer Sicht weitere bzw. andere sekundäre Endpunkte, die ergänzend in der Erprobungsstudie untersucht werden sollten und für die validierte Erhebungsinstrumente zur Verfügung stehen?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Bei hormonaktiven Hypophysenadenomen wäre als sekundärer Endpunkt die endokrinologische Sanierung/Normalisierung ggf. mit zusätzlicher medikamentöser Begleittherapie sinnvoll. Ein angemessener sekundärer Endpunkt wäre z.B. auch die lokale Tumorkontrolle: Bei der Radiochirurgie wäre das ein kernspintomographisch- volumetrisch nachgewiesen stabiler oder geschrumpfter Tumor, bei der Mikrochirurgie wäre es ein kernspintomographisch fehlender Tumorrest. Visus- und Gesichtsfeldeinschränkungen müssen prä- und posttherapeutisch erfasst werden. Das sind standardisierte augenärztliche Parameter, die keiner besonderen Erhebungsinstrumente bedürfen, lediglich bei der Gesichtsfeldmessung wäre eine sogenannte Computergesichtsfeldmessung als Methode der Wahl zu bevorzugen.

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Gibt es aus Ihrer Sicht weitere bzw. andere sekundäre Endpunkte, die ergänzend in der Erprobungsstudie untersucht werden sollten und für die validierte Erhebungsinstrumente zur Verfügung stehen?	
Einschätzende(r)	Antwort
DGHNO-KHC	nein
DGE	Als wichtiger sekundärer Endpunkt muss die hypophysäre Insuffizienz hinzugenommen werden. Es handelt sich um eine häufige Folge der Radiochirurgie, aber auch der Behandlungsalternativen (fraktionierte Bestrahlung, Operation) (Cohen-Inbar 2016). Erfassung mit endokrinologischer Diagnostik: Bestimmung von Kortisol, T3, T4, TSH, Testosteron, LH, FSH, IGF-1, Wachstumshormon, ggf. sind Stimulationstests erforderlich.
DEGRO	Mitaufnahme: lokale Kontrolle, Hypophyseninsuffizienz, Sehstörungen
DGNC	Keine bei Ausschluss wie o.a.
LIPPITZ	Siehe oben
Krefeld	Endokrinologischer Status und ggf. weitere Achseninsuffizienzen, Substitutionspflicht Status der Expression bei Hormonaktiven Tumoren Auftreten von Rezidiven
Elekta	Ergänzung um Achseninsuffizienzen

E. Studientyp und Beobachtungszeitraum

Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen.

Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zum Studientyp überein? Falls nein, welche Vorgaben zum Studientyp sollten definiert werden?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Nicht umsetzbar, da es nur 5 Zentren mit Gamma-Knife Geräten in Deutschland gibt aber eine Vielzahl von Chirurgen, d.h. die Erfolge in der operierten Gruppe werden im Wesentlichen vom Können der Chirurgen bestimmt, nicht von der Methode
Bochum	Nein, siehe auch Kommentar oben. Eine Randomisierung ist nicht sinnvoll, da häufig eine Operation nicht in Betracht kommt (inoperable Patienten) und die Patienten zum großen Teil eine Randomisierung nicht akzeptieren werden. Wir würden eine Einteilung der Patienten in risikoangepasste Behandlungsgruppen (Stratifizierung) im Sinne einer Machbarkeit (Durchführbarkeit der Resektion) und unter Berücksichtigung des lokalen bzw. endokrinologischen Ergebnisses vorschlagen. Die Möglichkeit eines vorzeitigen Studienabbruches bei eindeutigen Ergebnissen einer Zwischenauswertung sollte bedacht werden.
DGHNO-KHC	ja
DGE	Eine Randomisierung ist aus oben genannten Gründen nicht sinnvoll.
DEGRO	s.o. Da nur sehr wenigen Patienten im Rezidivfall beide Therapien angeboten werden können, ist eine Randomisierung nur schwierig möglich und ethisch fraglich
DGNC	Randomisation Radiochirurgie vs. Resektion würde zu sehr hohen drop-out-Raten führen; prospektiver Kohortenvergleich mit individueller Therapieentscheidung möglich
LIPPITZ	Da die Mehrzahl der Patienten mit postoperativem Tumorrest/Rezidiv als inoperabel eingestuft werden, ist eine Randomisierung zur Reoperation nicht möglich
Krefeld	OK (soweit Rezidive im Einzelfall kurativ operabel sind) Wir regen eine Diskussion an, wie der Patientenwunsch berücksichtigt werden kann
Elekta	OK (soweit Rezidive im Einzelfall kurativ operabel sind) Wir regen eine Diskussion an, wie der Patientenwunsch berücksichtigt werden kann

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Der operative Zugangsweg (transsphenoidal oder transkranial sowie endoskopisch oder mikroskopisch) ist vor der Randomisierung festzulegen.

Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Randomisierung überein? Falls nein, welche Vorgaben zur Randomisierung sollten definiert werden?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Nein, das sollte dem Operateur überlassen werden und dies hängt oft auch von der Lokalisation des Tumorrezidivs ab.
DGHNO-KHC	-
DGE	Die Operation ist als Vergleichsintervention nicht geeignet (s.o.).
DEGRO	Ja
DGNC	Nicht durchführbar, da starke individuelle Expertisen der operierenden Zentren
LIPPITZ	Ist unerheblich
Krefeld	Nein Hier sollte eine vierarmiger „patient's preference randomizes trial“ zur Anwendung kommen. Operationen gegen den Patientenwunsch führen zu einem negativen Bias zu Lasten der unerwünschten Methode. Nur die Patienten ohne Präferenz sollten randomisiert werden.
Elekta	Dies wäre zu diskutieren, wir sehen keine Notwendigkeit einer Beschränkung auf einen bestimmten Zugangsweg, sondern würden den für den Patienten jeweils besten chirurgischen Zugangsweg als geeignet ansehen

Sollte die Randomisierung stratifiziert bezüglich der Art des Hypophysenadenoms erfolgen?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Nein, dann wären die Fallzahlen zu klein.
DGHNO-KHC	-
DGE	Eine Stratifizierung nach Art des Hypophysenadenoms ist sinnvoll. Auch in der Literatur werden die Subtypen differenziert betrachtet und miteinander verglichen. a. Hormoninaktive Adenome b. Akromegalie c. Morbus Cushing d. Prolaktinome
DEGRO	Ja

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Sollte die Randomisierung stratifiziert bezüglich der Art des Hypophysenadenoms erfolgen?	
Einschätzende(r)	Antwort
DGNC	Randomisierung voraussichtlich nicht durchführbar
LIPPITZ	Da es hormonproduzierenden und nicht hormonproduzierende Hypophysenadenome gibt und sich die hormonproduzierenden Adenome im Verlauf und Beeinträchtigung der Patienten wesentlich unterscheiden, ist eine Stratifizierung bezüglich des Tumortyps unabdingbar.
Krefeld	Nein, das kann bei der Auswertung erfolgen
Elekta	-

Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden. Stimmen Sie mit dieser Überlegung des G-BA überein? Falls nein, welche Einwände haben sie gegen diese Vorgabe?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Sinnvoll, um die geforderten Patientenzahlen schneller zu erreichen.
DGHNO-KHC	ja
DGE	Ja, nur mit einem multizentrischen Design kann eine ausreichende Fallzahl erreicht werden.
DEGRO	ja
DGNC	Zustimmung, Radiochirurgie nur in spezialisierten Zentren, Einschluss von LINAC-Radiochirurgie und Cyberknife u.ä., Möglichkeit zur engmaschigen klinischen und endokrinologischen Verlaufskontrolle
LIPPITZ	Die Studie ist leider aus den erwähnten Gründen so nicht durchführbar.
Krefeld	Ja
Elekta	OK

Eine Verblindung soll – soweit möglich – erfolgen. Inwiefern erscheint eine Verblindung der Endpunkte auf der Ebene der Personen, die die Endpunkte erheben und auf Ebene der Personen, die die Endpunkte bewerten möglich und sinnvoll?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Verblindung bei Operation nicht möglich

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Eine Verblindung soll – soweit möglich – erfolgen. Inwiefern erscheint eine Verblindung der Endpunkte auf der Ebene der Personen, die die Endpunkte erheben und auf Ebene der Personen, die die Endpunkte bewerten möglich und sinnvoll?	
Einschätzende(r)	Antwort
Bochum	Wahrscheinlich nicht sinnvoll, da die operierten Patienten leicht identifizierbar sind.
DGHNO-KHC	Praktisch kaum durchführbar
DGE	Die Erhebung der Endpunkte kann sinnvoll nur in den behandelnden Zentren erfolgen. Eine Verblindung hinsichtlich der Erhebung erscheint nicht möglich. Eine Verblindung hinsichtlich der kernspintomographischen Verläufe ist machbar. Dies könnte durch verblindete Auswertung der Kernspintomogramme in einer Studienzentrale erreicht werden.
DEGRO	Nicht möglich; OP und SRS können nicht verblindet werden
DGNC	Verblindung unrealistisch
LIPPITZ	Nicht erforderlich, da z.B. endokriniologische Kontrollen gemäß Laborwerten objektiv erfolgen
Krefeld	Eine Verblindung scheint ausnahmsweise möglich, da alle Patienten zuvor operiert wurde, so dass eine Unterscheidung diesbezüglich im späten Verlauf anhand der Bildgebung nicht möglich ist. Eine fehlende Verblindung bei den geprüften Parametern sollte aber keinen Einfluß auf das Ergebnis haben, da sowohl Tumorgößen, als auch Hormonwerte objektiv gemessen werden können, unabhängig vom Vorwissen des Untersuchers.
Elekta	Eine Verblindung erscheint uns nicht durchführbar, da nach Gamma Knife bzw. nach OP sich charakteristische Unterschiede bei den Kontrollbildern zeigen Bei Kontrolluntersuchungen durch Endokrinologen ist sicherzustellen, dass MRT-Bilder richtig interpretiert werden (inaktive Tumor-Reste)

Der Beobachtungszeitraum soll mindestens drei Jahre umfassen.

Diese Vorgabe begründet sich darauf, dass bei der vorliegenden Indikation nach der stereotaktischen Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen zunächst eine Latenzzeit zu berücksichtigen ist und sich sowohl positive als auch negative Wirkungen (z. B. iatrogene Hypophyseninsuffizienz) in der Regel erst nach Jahren zeigen. Unter der Annahme, dass Re-Rezidive sich wie erstmalige Rezidive verhalten, manifestieren sich zudem diese in der Mehrzahl erst nach Jahren¹.

Stimmen Sie mit dieser Überlegung des G-BA überein? Falls nein, welche Einwände haben sie gegen diese Vorgabe?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Hypophysenadenom ist langsam wachsend, d.h. es muss mindestens jeder Patient 3 Jahre nachbeobachtet werden, d.h. Beobachtungszeitraum der Studie muss mindestens 10 Jahre betragen
Bochum	Kann akzeptiert werden, aber eine endokrinologische Normalisierung/Sanierung stellt sich z.B. häufig auch erst nach 5 Jahren ein, also eher fünf Jahre Nachbeobachtung.
DGHNO-KHC	ja
DGE	Da die Effekte und auch die Nebenwirkungen der Radiochirurgie mit Latenz auftreten, ist ein Zeitraum von 3 Jahren nicht ausreichend. Nur Langzeitstudien über 5 Jahre, idealerweise 10 Jahren können die Ergebnisse der Radiochirurgie tatsächlich abbilden. Nach Radiochirurgie treten die Remissionen bei hormonaktiven Hypophysenadenomen in aller Regel innerhalb der ersten 5 Jahre ein (Marek 2015, Pollock 2008). Rezidive treten oft erst nach >5 Jahren, aber auch zum Teil nach >10 Jahren auf (Losa 2017). Die Rate des Hypopituitarismus steigt über einen Zeitraum von über 10 Jahren an (Cohen-Inbar 2016).
DEGRO	Da Rezidive durchaus erst später auftreten können, Zeitraum von 5-10 Jahren sinnvoll
DGNC	Empfehlung: mindestens 5 Jahre, da langsames Wachstum der Adenome
LIPPITZ	Siehe oben
Krefeld	Ja
Elekta	OK

¹ Roelfsema F, Biermasz NR, Pereira AM. Clinical factors involved in the recurrence of pituitary adenomas after surgical remission: a structured review and meta-analysis. Pituitary 2012; 15(1): 71-83.

Welche Maßnahmen wären erforderlich, um eine zügige Rekrutierung zu gewährleisten?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Alle deutschen Gamma Knife Zentren müssten sich beteiligen. Jedes Gamma Knife Zentrum müsste seine(n) Neurochirurgischen Partner/Zuweiser als Studienteilnehmer gewinnen. Die Dachgesellschaften der Neurochirurgie (DGNC) und der Radioonkologie (DEGRO) sollten unbedingt gemeinsam einbezogen werden, als Vorbild kann dabei das interdisziplinäre Update Symposium beider Gesellschaften zum Thema „Aktuelle Behandlung gutartiger Tumore“ am 28.09.2018 in Frankfurt dienen.
DGHNO-KHC	Adäquate Finanzierung
DGE	Regelmäßige Studientreffen. Klare Struktur der Studie. Externer Support für die Datenerfassung.
DEGRO	Abbildung der Versorgungsrealität,
DGNC	Frühe Beteiligung der behandelnden Internisten/ Endokrinologen
LIPPITZ	-
Krefeld	Publikation in geeigneten Medien insbesondere Neurochirurgie und Endokrinologie
Elekta	Geeignete Publikation

Wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland sind zu erwarten?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	100
DGHNO-KHC	unbekannt
DGE	Als Grundlage müsste man die Fallzahl heranziehen, die aktuell in Deutschland mit Radiochirurgie mit Kobalt-60-Quellen (Gamma Knife) behandelt werden. Die Fallzahlen sollten über die entsprechenden Zentren erfragt werden. Für Rezidive stehen unterschiedliche therapeutische Möglichkeiten zur Verfügung (Operation, Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungs-Quellen, LINAC-Radiochirurgie, Radiochirurgie mit Cyberknife, medikamentöse Therapie). Im Falle einer randomisierten Studie müssten die Fallzahlen der Vergleichsintervention(en) mit berücksichtigt werden.
DEGRO	Ca. 200-300
DGNC	50/Jahr

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland sind zu erwarten?	
Einschätzende(r)	Antwort
LIPPITZ	-
Krefeld	Bei einer Inzidenz von 3,5 per 100.000 Einwohnern p.a. ergeben sich statistisch 2.800 Patienten p.a. in Deutschland. Nach medikamentöser Behandlung und initialer OP schätzen wir 400 Patienten p.a. als Kandidaten für die Studie
Elekta	Bei einer Inzidenz von 3,5 per 100.000 Einwohnern p.a. ergeben sich statistisch 2.800 Patienten p.a. in Deutschland. Nach medikamentöser Behandlung und initialer OP schätzen wir 400 Patienten p.a. als Kandidaten für die Studie

Wie viele Studienzentren in Deutschland kämen für die Studie in Frage?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Es gibt nur 7 Gamma Knife Zentren bzw. Geräte in Deutschland (Aachen, Bochum, Frankfurt, Hamburg, Hannover, Krefeld und Mannheim), 2 sind derzeit nicht aktiv (Aachen und Frankfurt), 2 Gamma Knife Zentren haben eine direkte universitäre Anbindung (Bochum und Mannheim), 3 sind als Praxisgemeinschaften organisiert.
DGHNO-KHC	10
DGE	Uns sind 5 Zentren in Deutschland bekannt, die die Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungs-Quellen durchführen.
DEGRO	10-15, ggf. Umfrage über die Arbeitsgruppe Stereotaxie der DEGRO, wieviele Zentren regelmäßig Hypophysenadenome behandeln
DGNC	1-3, bei Einschluss weiterer radiochirurgischer Techniken 10-15
LIPPITZ	-
Krefeld	Alle aktiven Gamma Knife Zentren (derzeit 5) und in der Hypophysenchirurgie erfahrene Neurochirurgische Kliniken
Elekta	Alle aktiven Gamma Knife Zentren (derzeit 5) und in der Vergleichsgruppe die neurochirurgischen Zentren

Wie hoch schätzen Sie den möglichen Drop-out von Patientinnen und Patienten aus der Studie ein?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Wenn das Studienprotokoll nicht wie vorgeschlagen modifiziert wird als hoch.

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Wie hoch schätzen Sie den möglichen Drop-out von Patientinnen und Patienten aus der Studie ein?	
Einschätzende(r)	Antwort
DGHNO-KHC	50 %
DGE	Bei korrekter Indikationsstellung und Rekrutierung ist mit einer geringen Drop-out Quote zu rechnen.
DEGRO	< 10%
DGNC	Bei prospektiven Kohorten 20%, bei Versuch der Randomisierung: 50%
LIPPITZ	-
Krefeld	Wenn der Patientenwunsch Berücksichtigung findet ist mit systematischen DropOuts nicht zu rechnen.
Elekta	-

F. Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

Welche Anforderungen, insbesondere hinsichtlich der personellen, technischen und räumlichen Ausstattung, sind aus Ihrer Sicht zur Erbringung der Methode im Rahmen einer Studie zu stellen?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Technisch und räumlich erfüllen die 5 aktiven Gamma Knife Zentren in Deutschland die Voraussetzungen, personell müsste pro Zentrum eine study nurse vorgehalten werden Eine zentrale Datenbank und Statistik wäre sinnvoll. Nach unseren Informationen existiert bereits eine Datenbankvorlage des Herstellers, diese könnte ggf. im Rahmen der Studie zur Verfügung gestellt werden.
DGHNO-KHC	unbekannt
DGE	In den o.g. Studienzentren ist eine ausreichende Ausstattung vorhanden.
DEGRO	Erfahrung in der SRS von Hypophysenadenomen
DGNC	Radiochirurgie nur in spezialisierten Zentren, Einschluss von LINAC-Radiochirurgie und Cyberknife u.ä., Möglichkeit zur engmaschigen klinischen und radiologischen Verlaufs-kontrolle
LIPPITZ	-
Krefeld	Seitens der Gamma Knife Zentren sind von der Dokumentation abgesehen keine weiteren Maßnahmen zu treffen.
Elekta	-

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

G. Versorgungsrealität / Ergänzende Aspekte

Wird bei den genannten Eckpunkten die Versorgungsrealität in Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung angemessen berücksichtigt?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Randomisierte Studien sind kaum durchführbar, da dies die betroffenen Patienten nicht akzeptieren werden, nach Aufklärung über die Optionen werden sich die meisten für eine der Option entscheiden und eine zufällige Zuteilung nicht mitmachen. Dies könnte somit die Patientenrekrutierung erschweren oder sogar unmöglich machen. Eine Verblindung macht wahrscheinlich auch keinen Sinn, da die operierten Vergleichspatienten leicht identifizierbar sind.
DGHNO-KHC	nein
DGE	Nein, Näheres zur Versorgungsrealität siehe oben.
DEGRO	Die Linac-basierte Radiochirurgie ist heute ein radioonkologisches Standardverfahren, das in Deutschland als Evidenz-basierte und Leitlinien-gerechte Therapie flächendeckend und in adäquater Qualität verfügbar ist.
DGNC	Nein, nicht nachzuvollziehender Ausschluss der anderen verfügbaren radiochirurgischen Techniken
LIPPITZ	-
Krefeld	Ja
Elekta	-

Bitte benennen Sie ggf. zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Erstellung der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt werden sollten.	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	In den nationalen und internationalen Fachgesellschaften für Neurochirurgie und Strahlentherapie ist die Rolle der Radiochirurgie und damit auch der Gamma Knife Therapie als alternative oder adjuvante Behandlungsoption inzwischen unstrittig. Die Situation in Deutschland stellt eine Besonderheit dar. Im europäischen Vergleich (und weltweit) ist Deutschland insofern eine Ausnahme, dass die Gamma Knife Therapie keine Regelleistung des Gesundheitswesens ist. In England und Frankreich beispielsweise werden die Kosten einer Gamma Knife Therapie in angemessener Weise übernommen. Die aktuelle Definition der DEGRO zur cerebralen Radiochirurgie inklusive der dort geforderten Qualitätsmindeststandards halten wir für sinnvoll. Nach Abschluss des Studienabschnittes zum Gamma Knife wären aufgrund der

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Bitte benennen Sie ggf. zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Erstellung der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt werden sollten.	
Einschätzende(r)	Antwort
	mittlerweile vielfältigen Geräte-Differenzierungen auf dem Markt ggf. weitere Erprobungsstudien notwendig.
DGHNO-KHC	entfällt
DGE	Prinzipiell ist anzumerken, dass bereits >500 000 Patienten weltweit mit stereotaktischer Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen behandelt wurden Auch tausende Hypophysenadenome wurden mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen radiochirurgisch behandelt (Sheehan 2013). Die Gamma Knife Radiochirurgie (Kobalt-60- Gammastrahlungsquellen) ist die radiochirurgische Methode, mit der die weitaus größte Erfahrung bei Hypophysenadenomen vorliegt. Indikationsstellung, Nutzen und Risiken sind hinlänglich bekannt (Losa 2017, Sheehan 2013). Die Gamma Knife Bestrahlung von Hypophysenadenomen ist in einigen Ländern wie z.B. die USA weit verbreitet und anerkannt. Eine Bewertung der Methode für den Einsatz bei Hypophysenadenomen kann anhand der reichlich vorliegenden publizierten Studien erfolgen. Es ist nicht zu erwarten, dass eine Studie aus Deutschland, wo Gamma Knife eine vergleichsweise geringe Durchdringung aufweist, einen entscheidenden Beitrag zur Beurteilung der Methode liefern kann.
DEGRO	-
DGNC	Einschluss der anderen verfügbaren radio-chirurgischen Techniken
LIPPITZ	-
Krefeld	-
Elekta	-

H. Studienkosten und Kostenbeteiligung

Maßgeblich für die Fallzahlplanung ist die Festlegung der Nichtunterlegenheitsschwelle für den Endpunkt krankheitsfreies Überleben. Es wird davon ausgegangen, dass die Schwelle für den vorliegenden Vergleich eher niedrig anzusetzen ist. Dadurch und unter der Annahme basierend auf den Ergebnissen der Studie Bodaghabadi 2014², dass sich die Rezidivraten nur unwesentlich zwischen den Interventionen unterscheiden, ergibt sich als grobe Approximation eine Fallzahl von mehr als 500 Patientinnen und Patienten.

Eine exakte Fallzahlkalkulation muss im Rahmen der konkreten Studienplanung erfolgen.

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Die Fallzahl ist deutlich zu hoch angesetzt, in Zentren mit dezidierten Systemen machen Hypophysenadenome nur ca. 4 % aus, eine Fallzahl von 100 ist realistischer.
DGHNO-KHC	Übereinstimmung
DGE	Es bestehen von unserer Seite grundsätzliche Bedenken einer Vergleichsstudie von „Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen“ und „Operation“ von Hypophysenadenom-Rezidiven. Nähere Ausführungen siehe oben.
DEGRO	Es gibt in Deutschland aktuell noch an <5 Standorten ein aktives Gammaknife: es erscheint daher unrealistisch 500 Patienten in eine solche Studie zu rekrutieren, wenn ausschließlich das Gammaknife als alleinige strahlentherapeutische Methode angeboten wird.
DGNC	Fallzahl nicht zu erreichen
LIPPITZ	-
Krefeld	-
Elekta	

² Bodaghabadi M, Riazi H, Aran S, Bitaraf MA, Alikhani M, Alahverdi M et al. Repeated transsphenoidal surgery or gamma knife radiosurgery in recurrent Cushing disease after transsphenoidal surgery. J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg 2014; 75(2): 91-97.

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Im Ergebnis von Informationen der Koordinierungszentren für Klinische Studien, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie dem DLR Projektträger (Projektmanagement für Erprobungen des G-BA) schätzt der G-BA die Kosten pro Teilnehmer auf Basis der Studiengröße und des studienbezogenen Mehraufwands (s. nachstehende Tabelle).

Studiengröße (n)	studienbezogener Mehraufwand		
	gering	normal	hoch
klein (< 100)	8.000 €	10.000 €	12.000 €
mittel (100 bis < 500)	4.000 €	5.500 €	7.000 €
groß (≥ 500)	2.000 €	3.000 €	4.000 €

Entsprechend der o. g. Fallzahlschätzung handelt es sich um eine große Studie. Der studienbezogene Mehraufwand wird als hoch eingeschätzt. Auf der Basis dieser Annahmen lassen sich geschätzte Studienkosten von 2,0 Millionen € berechnen.

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	3.000-5.000 EUR (für study nurse, zusätzlicher Arbeits und Verwaltungsaufwand pro Fall)
DGHNO-KHC	Übereinstimmung
DGE	Ja (bei Studiendesign entsprechend der Überlegungen des G-BA)
DEGRO	-
DGNC	Zutreffend
LIPPITZ	-
Krefeld	-
Elekta	Wir können aktuell nicht erkennen, wie sich der studienbezogene Mehraufwand in der geschätzten Größe ergibt; er scheint uns deutlich zu hoch angesetzt

Die Gesamtstudiendauer wird auf etwa 13 Jahre geschätzt.

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Sowohl eine Tumorkontrolle, als auch eine endokrinologische Kontrolle kann bereits nach 5 Jahren sinnvoll abgeschätzt werden. Die Möglichkeit eines vorzeitigen Studienabbruches bei eindeutigen Ergebnissen einer Zwischenbewertung sollte bedacht werden.
DGHNO-KHC	nachvollziehbar

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Die Gesamtstudiendauer wird auf etwa 13 Jahre geschätzt.	
Einschätzende(r)	Antwort
DGE	Mindestens 15 Jahre (bei Studiendesign entsprechend der Überlegungen des G-BA müsste entsprechend der o.g. Ausführungen eine Nachbeobachtung über mindestens 5 Jahre erfolgen)
DEGRO	-
DGNC	Länger, da Fallzahl nicht zu erreichen
LIPPITZ	-
Krefeld	-
Elekta	-

III. Eingegangene Einschätzungen ohne Nutzung des Fragebogens

a. Stellungnahme/Einschätzung von DGNC

Zusammenfassende Stellungnahme der DGNC zu den Richtlinien zur Erprobung

- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60 Gammastrahlungsquellen bei Hirnmetastasen
- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60 Gammastrahlungsquellen bei Akustikusneurinomen
- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60 Gammastrahlungsquellen bei Hypophysenadenomen
- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60 Gammastrahlungsquellen bei Arteriovenösen Malformationen

Die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie erhielt eine Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die vier o.g. Vorhaben.

Es ist beabsichtigt, zu jeweils relevanten Fragestellungen prospektiv randomisierte Studien in Deutschland durchzuführen. Dabei sollen über Praxen/Therapieeinheiten, welche über eine Kobalt-60-Strahlungsquelle, das sogenannte Gamma Knife, verfügen, die erforderlichen Patientenzahlen rekrutiert werden. Es ist nicht beabsichtigt, andere Einheiten, welche über andere technische Möglichkeiten zur hochpräzisen Einzelbestrahlung (Radiochirurgie) verfügen (Linearbeschleuniger, speziell das sogenannte Cyber Knife), mit einzubeziehen.

Dieser Punkt ist abzulehnen. Bei keiner der genannten Studien besteht bei dem vorgeschlagenen Design auch nur annäherungsweise eine Chance, die erforderlichen Patientenzahlen zu rekrutieren. Dies wäre nur möglich, wenn weitere radiochirurgische Zentren, welche über andere Techniken als das Gamma Knife verfügen, einbezogen würden. Zum anderen würde eine Patientenrekrutierung, die im Wesentlichen auf Zuweisung in Praxen beruht, zu einem Selektionsbias führen.

Es gibt keinerlei Daten über eine Überlegenheit des Gamma Knife in technischer Sicht, speziell hinsichtlich Präzision. Die biologische Strahlenwirkung ist bei allen Techniken identisch. Die meisten Linearbeschleuniger, speziell Cyber Knife, werden in einem universitären Setting betrieben, bei dem die Patientenrekrutierung über ein interdisziplinäres Tumorboard gesteuert wird. Ein Großteil dieser Zentren verfügt auch über das Zertifikat „Neuroonkologisches Zentrum“ der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG). Die wenigen in Deutschland vorhandenen Gamma Knife-Einheiten werden als Privatpraxis, wenn auch mit Kooperationsvereinbarungen mit größeren Krankenhäusern, betrieben. Eine Einbeziehung speziell der universitären Zentren mit Linearbeschleunigern, würde die Qualität einer derartigen Studie somit anheben.

Unabhängig von der nicht nachvollziehbaren Fixierung auf eine in Deutschland mittlerweile wenig gebräuchliche Technik der Radiochirurgie bestehen bei allen diskutierten Studienprojekten schwere bis schwerste methodische Bedenken, auf die in den Kommentaren im einzelnen eingegangen wird. Insgesamt muss man leider davon ausgehen, dass auch bei Berücksichtigung aller radiochirurgischen Zentren mit allen etablierten Methoden zur

Radiochirurgie lediglich die Studie zur Therapie arteriovenöser Malformationen eine realistische Chance auf eine erfolgreiche Patientenrekrutierung hat. Bei den anderen drei Studien ist das leider nicht vorstellbar.

Unterschrift DGNC-Vorstand

IV. Literaturlisten

a. Literaturliste von Bochum

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	House JW, Brackmann DE
	TI:	Facial nerve grading system.
	SO:	Otolaryngol. Head Neck Surg 1985; 93: 146–147
2	AU:	M. Bullinger, I. Kirchberger
	TI:	Der SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand.
	SO:	Handbuch für die deutschsprachige Fragebogenversion, Hogrefe, Göttingen, 1998
3	AU:	Gurgel RK, Jackler RK, Dobie RA, et al.
	TI:	A new standardized format for reporting hearing outcome in clinical trials.
	SO:	Otolaryngol Head Neck Surg 2012;147:803-807
4	AU:	van de Langenberg R, de Bondt BJ, Nelemans PJ, et al.
	TI:	Follow-up assessment of vestibular schwannomas: volume quantification versus two-dimensional measurements.
	SO:	Neuroradiology 2009;51:517-524
5	AU:	Timmer FCA, van Haren AEP, Mulder JJS, et al.
	TI:	Quality of life after gamma knife radiosurgery treatment in patients with a vestibular schwannoma: the patient's perspective.
	SO:	Eur Arch Otorhinolaryngol (2010) 267:867-873.
6	AU:	Diverse
	TI:	Consensus Conference Acromegaly
	SO:	J Clin Endocrinol Metab. 2010 Jul;95(7):3141-8

b. Literaturliste von DGE

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Losa M, Spatola G, Albano L, Gandolfi A, Del Vecchio A, Bolognesi A, Mortini P.

SSK – Strahlenschutzkommission

DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

DGE – Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

DEGRO – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

DGNC – Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	TI:	Frequency, pattern, and outcome of recurrences after gamma knife radiosurgery for pituitary adenomas.
	SO:	Endocrine. 2017 Jun;56(3):595-602. doi: 10.1007/s12020-016-1081-8.
2	AU:	Cohen-Inbar O, Ramesh A, Xu Z, Vance ML, Schlesinger D, Sheehan JP.
	TI:	Gamma knife radiosurgery in patients with persistent acromegaly or Cushing's disease: long-term risk of hypopituitarism.
	SO:	Clin Endocrinol (Oxf). 2016 Apr;84(4):524-31. doi: 10.1111/cen.12938.
3	AU:	Marek J, Ježková J, Hána V, Kršek M, Liščák R, Vladyka V, Pecen L.
	TI:	Gamma knife radiosurgery for Cushing's disease and Nelson's syndrome.
	SO:	Pituitary (2015) 18:376–384 doi: 10.1007/s11102-014-0584-7.
4	AU:	Pollock BE, Brown PD, Nippoldt TB, Young WF Jr.
	TI:	Pituitary tumor type affects the chance of biochemical remission after radiosurgery of hormone-secreting pituitary adenomas.
	SO:	Neurosurgery. 2008 Jun;62(6):1271-6; discussion 1276-8. doi: 10.1227/01.
5	AU:	Trepp R, Everts R, Stettler C, Fischli S, Allemann S, Webb SM, Christ ER.
	TI:	Assessment of quality of life in patients with uncontrolled vs. controlled acromegaly using the Acromegaly Quality of Life Questionnaire (AcroQoL).
	SO:	Clin Endocrinol (Oxf). 2005 Jul;63(1):103-10.
6	AU:	Milian M, Honegger J, Teufel P, Wolf A, Psaras T.
	TI:	Tuebingen CD-25 is a sensitive tool to investigate health-related quality of life in Cushing's disease patients in the course of the disease.
	SO:	Neuroendocrinology 2013;98(3):188-99. doi: 10.1159/000355622.
7	AU:	Sheehan JP, Xu Z, Lobo MJ.
	TI:	External beam radiation therapy and stereotactic radiosurgery for pituitary adenomas.
	SO:	Neurosurg Clin N Am. 2012 Oct;23(4):571-86. doi: 10.1016/j.nec.2012.06.011.
8	AU:	Sheehan J, Lee CC, Bodach ME, Tumialan LM, Oyesiku NM, Patil CG, Litvack Z, Zada G, Aghi MK.
	TI:	Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline for the Management of Patients With Residual or Recurrent Nonfunctioning Pituitary Adenomas.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	SO:	Neurosurgery. 2016 Oct;79(4):E539-40. doi: 10.1227/NEU.0000000000001385.

c. Literaturliste von DEGRO

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Xuezhen Li, Yanbin Li, Yang Cao, Peiliang Li, Bo Liang, Jidian Sun, Enshan Feng
	TI:	Safety and efficacy of fractionated stereotactic radiotherapy and stereotactic radiosurgery for treatment of pituitary adenomas: A systematic review and meta-analysis
	SO:	Journal of the Neurological Sciences 372 (2017) 110–116
2	AU:	Minniti G, Flickinger J, Tolu B, Paolini S.
	TI:	Management of nonfunctioning pituitary tumors: radiotherapy
	SO:	Pituitary. 2018 Apr;21(2):154-161.
3	AU:	Wilson P.J., De-loyde K.J., Williams J.R., Smee, R.I.
	TI:	A single centre's experience of stereotactic radiosurgery and radiotherapy for non-functioning pituitary adenomas with the Linear Accelerator (Linac)
	SO:	J Clin Neurosci. 2012 Mar;19(3):370-4.
4	AU:	Sheehan J, Lee CC, Bodach ME, Tumialan LM, Oyesiku NM, Patil CG, Litvack Z, Zada G, Aghi MK.
	TI:	Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline for the Management of Patients With Residual or Recurrent Nonfunctioning Pituitary Adenomas.
	SO:	Neurosurgery. 2016 Oct;79(4):E539-40. https://www.cns.org/guidelines/guidelines-management-patients-non-functioning-pituitary-adenomas/Chapter_7
5	AU:	Balik S, Chao S, Neyman G.
	TI:	Gamma Knife and volumetric modulated arc therapy stereotactic radiosurgery plan quality and OAR sparing comparison for pituitary adenomas and vestibular schwannomas.
	SO:	J Radiosurg SBRT. 2018;5(3):237-247.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
6	AU:	Yamamoto M, Aiyama H, Koiso T, Watanabe S, Kawabe T, Sato Y, Higuchi Y, Barfod BE, Kasuya H.
	TI:	Postsurgical Salvage Radiosurgery for Nonfunctioning Pituitary Adenomas Touching/Compressing the Optic Chiasm: Median 13-Year Postirradiation Imaging Follow-up Results
	SO:	Neurosurgery. 2018 Aug 30.
7	AU:	Kim EH, Oh MC, Chang JH, Moon JH, Ku CR, Chang WS, Lee EJ, Kim SH.
	TI:	Postoperative Gamma Knife Radiosurgery for Cavernous Sinus-Involving Growth Hormone-Secreting Pituitary Adenomas
	SO:	World Neurosurg. 2018 Feb;110:e534-e545. doi: 10.1016/j.wneu.2017.11.043. Epub 2017 Nov 16.
8	AU:	Sallabanda K, Usychkin S, Puebla F, Bustos JC, Gutiérrez-Díaz JA, Peraza C, Beltrán C, Marsiglia H, Samblás J.
	TI:	Stereotactic radiosurgery in pituitary adenomas: long-term single institution experience and role of the hypothalamic-pituitary axis.
	SO:	J Radiosurg SBRT. 2011;1(3):213-220.
9	AU:	Minniti G, Clarke E, Scaringi C, Enrici RM
	TI:	Stereotactic radiotherapy and radiosurgery for non-functioning and secreting pituitary adenomas.
	SO:	Rep Pract Oncol Radiother. 2016 Jul-Aug;21(4):370-8. doi: 10.1016/j.rpor.2014.09.004. Epub 2014 Oct 14.

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung
des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung
gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:
Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von
Hypophysenadenomen

Vom TT. Monat 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2026 folgenden Beschluss gefasst:

Das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der Stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen gemäß § 137e SGB V wird eingestellt.

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

Berlin, den TT. Monat 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einstellung des Beratungsverfahrens über eine
Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch:

Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von
Hypophysenadenomen

Vom XX. Monat 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Hintergrund der Entscheidung.....	2
2.2	Beschreibung der Methode	3
2.3	Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign	3
2.4	Evidenzlage	4
2.5	Erfolgswahrscheinlichkeit einer Erprobungsstudie im deutschen Versorgungskontext.....	4
3.	Würdigung der Stellungnahmen	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	4
5.	Verfahrensablauf (GF: wird noch ergänzt)	5
6.	Fazit.....	5

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung.

Gemäß 2. Kapitel § 22 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind darin für die Durchführung der Erprobung insbesondere folgende Eckpunkte einer Studie festzulegen: Patientenpopulationen, Intervention(en), Studientyp (Evidenzstufe), angemessene Vergleichsintervention(en), Endpunkte und Beobachtungszeitraum. Die zu planende Studie muss eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben (2. Kapitel § 14 Absatz 4 VerfO).

Ist zu erwarten, dass in naher Zukunft Studien vorliegen werden, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu liefern, kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 20 Absatz 3 Satz 4 VerfO das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung aussetzen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Hintergrund der Entscheidung

Der G-BA hat am 21. September 2017 den Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V eines Medizinprodukteherstellers auf Erprobung des Gamma Knife (GK) zur Behandlung von Hypophysenadenomen positiv beschieden. Die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen ließen den Schluss zu, dass diese Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, da mit ihrer Anwendung die Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere und für Patientinnen oder Patienten invasivere Methoden ersetzt werden können, ohne dass eine signifikante Unterlegenheit in den Behandlungsergebnissen zu erwarten ist. Auf der Basis dieser Daten ließ sich jedoch kein Beleg für einen hinreichenden Nutzen der antragsgegenständlichen Methode ableiten.

Entsprechend leitete der G-BA am 16. August 2018 das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung des Gamma Knife zur Behandlung von Hypophysenadenomen ein.¹

In der Folge hat sich der G-BA der Richtigkeit seiner vorgenannten Feststellung mittels einer systematischen Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode versichert. Ausweislich der im Rahmen der Bekanntmachung dieses Beratungsthemas² eingegangenen ersten Einschätzungen zu den Eckpunkten der mit der gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie zu konkretisierenden Erprobungsstudie wurde an vielen Stellen detaillierter Änderungsbedarf adressiert.³

¹ https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5197/2018-08-16_Einl_Beratungsverfahren-6_Erp-RL_TrG.pdf

² <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/188/>

³ Die übermittelten Einschätzungen sind in der Anlage zur ZD abgebildet.

Im Verlauf seiner weiteren Beratungen gelangte der G-BA auch nach Durchführung einer Sachverständigenanhörung zu der Einschätzung, dass die Erfolgswahrscheinlichkeit einer vergleichenden Studie zum Beleg des Nutzens der gegenständlichen Methode – wie er sie zwangsläufig allein als GKV-finanzierte „Erprobungsstudie“ in Deutschland durchführen könnte – so gering ist, dass dem G-BA aus mehreren Gründen deren Durchführung mehr als fraglich erscheint.⁴

Da auch im Rahmen wiederholter systematischer Überprüfungen der Evidenz keine abgeschlossenen oder laufenden Studien ermittelt wurden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis eines Nutzens zu liefern und die den G-BA in die Lage versetzt hätten, das Beratungsverfahren zu dieser Erprobungs-Richtlinie auszusetzen, ist der G-BA zu der Entscheidung gelangt, das Beratungsverfahren zur gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie einzustellen.

2.2 Beschreibung der Methode

Zwar wurde die Intervention mittels GK seinerzeit als einzeitige hochdosierte und präzise Bestrahlung von Zielgewebe im Kopf mittels Kobalt-60-Strahlenquellen angesprochen. Im Rahmen von weiteren Befassungen zum Einsatz dieser Intervention bei anderen Anwendungsgebieten hatte der G-BA jedoch festgestellt, dass Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen nur eine mögliche technische Anwendung zur hochpräzisen Applikation von hohen Bestrahlungsdosen sind und keine wesentlichen Unterschiede im Vergleich zur Bestrahlung mit stereotaxie-adaptierten Linearbeschleunigern aufweisen.⁵ Im Ergebnis wurde die Intervention – die beiden vorgenannten Applikationsformen zusammenführend – im Weiteren als „stereotaktische Radiochirurgie (SRS)“ angesprochen. Ein Vorgehen, dass der G-BA auch auf das hier gegenständliche Anwendungsgebiet überträgt.

Das Anwendungsgebiet der einzeitigen stereotaktischen Radiochirurgie umfasst Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigen Rezidiven eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion.

2.3 Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign

Die mit dem o. g. Beschluss von 2018 geplante Erprobung sollte der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigem Rezidiv eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion, die einzeitige SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion zu einer Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens führt.

Zur Beantwortung der vorgenannten Fragestellung wäre grundsätzlich ein RCT erforderlich, der das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte nach Möglichkeit unter Berücksichtigung definierter klinisch relevanter Veränderungen untersucht, da dieses Studiendesign die Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sichereren Erkenntnisniveau erlauben würde.

⁴ Das Wortprotokoll der Sachverständigenanhörung vom 20.11.2024 ist in der Anlage zur ZD abgebildet.

⁵ s. dazu u. a. die Tragenden Gründe zum Beschluss über die Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des SGB V zur Stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen. URL abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7021/2020-11-05_Einleitung-Bewertungsverfahren_SRS-Akustikusneurinom_TrG.pdf

2.4 Evidenzlage

Im Rahmen wiederholter systematischer Überprüfungen der Evidenz wurden über die bei Aufnahme der Beratungen zur gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie bereits bekannten potenzialbegründenden Studien^{Fehler! Textmarke nicht definiert.} hinaus keine weiteren abgeschlossenen Studien gefunden, die neue Erkenntnisse hinsichtlich der Potenzialfeststellung liefern oder grundsätzlich geeignet wären, den Nachweis des Nutzens zu führen.

2.5 Erfolgswahrscheinlichkeit einer Erprobungsstudie im deutschen Versorgungskontext

Im Rahmen der Sachverständigenanhörung konnte kein Patientenkollektiv beschrieben werden, bei dem die vom G-BA formulierte Fragestellung - stereotaktische Radiochirurgie versus mikrochirurgisches Vorgehen - vergleichend zu untersuchen wäre. Vielmehr handle es sich um Verfahren mit komplementärem Charakter, die abhängig von der vorliegenden medizinischen Situation zum Teil parallel oder auch konsekutiv eingesetzt werden. Die in der Sachverständigenanhörung anwesenden Vertreter aus den Fachbereichen Chirurgie, Strahlentherapie und HNO teilten die Auffassung, dass eine randomisierte kontrollierte Studie mit der vom G-BA adressierten Fragestellung aus medizinischer Sicht nicht sinnvoll und auch nicht durchführbar sei.

Vor diesem Hintergrund geht der G-BA davon aus, dass eine Erprobungsstudie mit einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau nicht mit hinreichender Erfolgswahrscheinlichkeit durchgeführt werden kann.

Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts ist mit diesem Einstellungsbeschluss ausdrücklich nicht verbunden.

3. Würdigung der Stellungnahmen

...

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
16.08.2018	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie
15.10.2018		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
20.11.2024		Sachverständigenanhörung
23.04.2026	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
TT.MM. XXXX	UA MB	Mündliche Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM. XXXX	UA MB	Auswertung der Stellungnahmen
TT.MM. XXXX	UA MB	Beratung der Beschlussunterlagen und Beschlussempfehlung für Plenum
TT.MM. XXXX	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

6. **Fazit**

Da einerseits keine Studie läuft, die geeignet wäre, den Nutzen der SRS zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit dem interventionsbedürftigem Rezidiv eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion in naher Zukunft zu belegen und die Erfolgswahrscheinlichkeit einer entsprechenden Erprobungsstudie als zu gering eingeschätzt wird, als dass damit deren Planung zu rechtfertigen wäre, stellt der G-BA das Beratungsverfahren zur gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie ein.

Berlin, den XX. Monat 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stellungnahme zur Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.	
Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich im Juni 2026 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

Stellungnahme zur Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen

GSB	
06.05.26	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Mit Einstellung einverstanden.	Vergleich Mikrochirurgie vs SRS macht keinen Sinn, da zuerst i. d. R. die chirurgische Resektion erfolgt und nur bei nicht resektablem Tumoranteil die Bestrahlung danach erfolgt.

Prof. Dr. med. Henry W. S. Schroeder

Digital
unterschrieben von
Prof. Dr. med. Henry
W. S. Schroeder
Datum: 2026.05.06
20:01:11 +02'00'

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

GSB		
Die Anhörung findet voraussichtlich im Juni 2026 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Wir nehmen nicht teil

Stellungnahme zur Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie	
19.05.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie schließt sich der Einschätzung des GBA in o.g. Frage vollumfänglich an.	Ein RCT zu o.g. Thema erscheint nicht erfolgversprechend.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie		
Die Anhörung findet voraussichtlich im Juni 2026 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Wir nehmen nicht teil.

Stellungnahme zur Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie DGNC	
20. Mai 2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die operative mikrochirurgische oder endoskopische Behandlung von Hypophysenadenomen (PitNETs) stellt mit Ausnahme der Prolaktin-bildenden PitNETs (Prolaktinome) den Standard der Behandlung dar. Die stereotaktische Radiochirurgie (SRS) zur Behandlung von Hypophysentumoren ist kein alternatives Verfahren zur Operation, sondern ein komplementäres Therapieverfahren, welches in der Regel parallel oder konsekutiv eingesetzt wird. Der Vergleich der SRS mittels GK/stereotaxie – adaptierten Linerbeschleuniger mit der operativen mikrochirurgischen Behandlung stellt einen ungeeigneten methodischen Ansatz dar, um den Nutzen der SRS zu belegen. Dadurch erklärt sich die fehlende, erfolgreiche Durchführung einer RCT: Mikrochirurgie versus SRS bei Rezidivhypophysenadenomen. Hieraus ergibt sich die formale und inhaltliche Rationale der Einstellung des Beratungsverfahrens zur stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysentumoren wegen der absehbaren Nicht-Verfügbarkeit adäquater Studien, die den Nutzen der SRS belegen. Der Einstellung des Beratungsverfahrens stimmt die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) zu. Gleichwohl wird aus fachlicher Sicht betont, dass die Radiochirurgie bei hormonaktiven/hormoninaktiven Hypophysenadenomen als ein Standardverfahren – bei Rezidivfällen oder bei großen progredienten (Rest)-Tumoren z.B. im Sinus cavernosus - national und international zur Anwendung kommt. Auf die entsprechenden nationalen AWMF Leitlinien 089-002 und 089—004 wird hingewiesen. International liegt eine sehr große Erfahrung mit der GK Radiochirurgie bei Hypophysentumoren vor, die den Nutzen des Therapieverfahrens belegt. Die internationale Erfahrung mit der GK Radiochirurgie übersteigt bei weitem die Erfahrung mit der Linerbeschleuniger – basierten Radiochirurgie (Kotecha et al. Stereotactic radiosurgery for non-functioning pituitary adenomas: meta-analysis and international stereotactic radiosurgery society practice opinion. Neuro-Oncology (2020) 22:318-332; Mathieu et al. Stereotactic radiosurgery for secretory pituitary adenomas:	

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie DGNC	
20. Mai 2026	
systematic review and International Stereotactic Radiosurgery Society practice recommendations. J Neurosurg (2021) 136(3):801-812). Die Einstellung des Beratungsverfahrens darf nicht zur Folge haben, dass hieraus eine reduzierte Verfügbarkeit der SRS – aufgrund einer fehlenden GKV – Finanzierung - für die Behandlung von Hypophysentumoren resultiert. Die SRS stellt eine wichtige Therapiesäule im Rezidivfall bzw. für (Rest-) Tumoren z.B. im Sinus cavernosus dar, um eine bestmögliche Therapie und Tumorkontrolle zu erreichen. Die Indikation zur SRS erfolgt regelrecht auf Basis interdisziplinärer Absprache der an der Behandlung beteiligten Fachdisziplinen und unter Berücksichtigung tumorspezifischer und patientenindividueller Parameter, im Idealfall nach Beschlusslage eines zertifizierten neuroonkologischen Tumorboards.	

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie DGNC		
Die Anhörung findet voraussichtlich im Juni 2026 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil!
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

Stellungnahme zur Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen

Strahlenschutzkommission (SSK)	
11.5.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die SSK unterstützt die vorgesehene Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung der stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen gemäß § 137e SGB V.	Die SSK unterstützt die Einstellung des Beratungsverfahrens. Die ursprünglich adressierte Erprobungsfragestellung einer einzeitigen SRS gegenüber einem mikrochirurgischen Vorgehen bei rezidierten Hypophysenadenomen erscheint klinisch nicht sinnvoll operationalisierbar, da operative Verfahren, einzeitige SRS und fraktionierte stereotaktische Bestrahlungsverfahren indikationsabhängig komplementär bzw. sequenziell eingesetzt werden. Unabhängig davon ist die vom G-BA vorgenommene methodische Zusammenfassung von Gamma Knife und Stereotaxie-fähigen Linearbeschleunigern unter dem Begriff SRS fachlich nachvollziehbar.
Die SSK unterstützt ausdrücklich die vom G-BA vorgenommene methodische Betrachtung der SRS unabhängig von der konkreten technischen Plattform.	Aus strahlentherapeutischer Sicht besteht kein haltbarer Grund, Gamma Knife als eigenständige oder grundsätzlich vorteilhafte Methode gegenüber anderen dedizierten oder Stereotaxie-fähigen Systemen darzustellen. Maßgeblich ist die Methode der hochpräzisen stereotaktischen Radiochirurgie, nicht das einzelne Gerät.
Eine geräteneutrale Bewertung setzt voraus, dass die spezifischen Anforderungen der intrakraniellen SRS erfüllt sind.	Die Gleichstellung unterschiedlicher technischer Plattformen darf nicht als Absenkung der Qualitätsanforderungen verstanden werden. Erforderlich sind insbesondere geeignete Bildgebung, Zielvolumendefinition, Immobilisation, Lagerungskontrolle, Dosisplanung, Kleinfeld-Dosimetrie, Risikoorgan-Konturierung, Einhaltung von Toleranzdosen und medizinphysikalische Qualitätssicherung. Dies gilt bei Hypophysenadenomen insbesondere wegen der Nähe zu Sehnerven, Chiasma opticum und Hirnstamm.

Strahlenschutzkommission (SSK)	
11.5.2026	
Die Einstellung des Erprobungsverfahrens ist nicht als negative Bewertung der SRS bei geeigneter Indikation zu verstehen.	Die aktuelle Literatur, einschließlich systematischer Übersichten und Leitlinien, zeigt bei sachgerechter Patientenselektion eine hohe Tumorkontrolle für die SRS bei Hypophysenadenomen. Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass auch die fraktionierte stereotaktische Radiotherapie eine etablierte und klinisch sinnvolle Behandlungsoption darstellt, insbesondere bei größeren Zielvolumina oder bei unmittelbarer Nähe zu kritischen Strukturen wie Sehnerven und Chiasma opticum. Gleichzeitig ergibt sich aus der Literatur kein belastbarer Hinweis auf eine prinzipielle Überlegenheit eines einzelnen Gerätetyps.
Literaturauswahl SRS Hypophysentumore: 1. Kotecha R et al. Stereotactic radiosurgery for non-functioning pituitary adenomas: meta-analysis and ISRS practice opinion. <i>Neuro-Oncology</i> 2020. PMID: 31790121. 2. Mathieu D et al. Stereotactic radiosurgery for secretory pituitary adenomas: systematic review and ISRS practice recommendations. <i>J Neurosurg</i> 2022. PMID: 34479203. 3. Sheehan J et al. CNS systematic review and evidence-based guideline for residual/recurrent nonfunctioning pituitary adenomas. <i>Neurosurgery</i> 2016. PMID: 27635963. 4. De Nigris Vasconcellos FD et al. SRS for recurrent/residual nonfunctioning pituitary adenoma: systematic review and meta-analysis. <i>Acta Neurochir</i> 2024. PMID: 39356336. Qualitätssicherung / Plattformneutralität 1. Guckenberger M et al. Definition and quality requirements for stereotactic radiotherapy. <i>Strahlenther Onkol</i> 2020. PMID: 32211940. 2. Schmitt D et al. Technological quality requirements for stereotactic radiotherapy. <i>Strahlenther Onkol</i> 2020. PMID: 32211939. 3. Putz F et al. Quality requirements for MRI simulation in cranial stereotactic radiotherapy. <i>Strahlenther Onkol</i> 2024. PMID: 38163834. 4. Wilke L et al. ICRU Report 91 statement DEGRO/DGMP. <i>Strahlenther Onkol</i> 2019. PMID: 30649567.	

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

SSK, Ausschuß A2, Prof. Dr. Vordermark und Prof. Dr. Habermehl		
Die Anhörung findet voraussichtlich im Juni 2026 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

Stellungnahme zur Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie	
19.05.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Einleitung	Sehr geehrte Damen und Herren, die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einstellung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie „Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen“. Die DGE teilt die in den Tragenden Gründen formulierten Bedenken hinsichtlich der Durchführbarkeit einer randomisierten vergleichenden Erprobungsstudie der stereotaktischen Radiochirurgie (SRS) gegenüber einer mikrochirurgischen Re-Intervention. Der G-BA führt selbst aus, dass in der Sachverständigenanhörung kein Patientenkollektiv beschrieben werden konnte, in dem die Fragestellung „SRS versus mikrochirurgisches Vorgehen“ sinnvoll vergleichend zu untersuchen wäre, da beide Verfahren komplementär eingesetzt werden und je nach klinischer Situation parallel oder konsekutiv indiziert sein können. Diese Einschätzung wird ausdrücklich geteilt. Aus Sicht der DGE darf aus der fehlenden Durchführbarkeit einer solchen Studie jedoch nicht abgeleitet werden, dass ein unzureichendes Evidenzniveau für die Anwendung der SRS bei residualen, rezidivierenden oder aggressiven Hypophysenadenomen besteht. Vielmehr ist die SRS bereits heute ein etablierter Bestandteil der Behandlung von Tumoren der Hypophysenregion, insbesondere bei postoperativen Tumorresten, Rezidiven, hormonell aktiven Adenomen mit persistierender Hypersekretion sowie bei Tumoranteilen in neurochirurgisch schwer zugänglichen Regionen, etwa im Bereich des Sinus cavernosus [1–4].

19.05.2026

Evidenz

Die vorhandene Evidenz zur SRS bei Hypophysenadenomen ist auch ohne randomisiert-kontrollierte Studien, die im Bereich seltener Erkrankungen ohnehin schwer durchführbar sind, konsistent und klinisch belastbar. In der Literatur werden hohe lokale Tumorkontrollraten von 86–100 % für SRS berichtet [5–7]. Auch systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen unterstützen die Wirksamkeit der SRS bei residualen oder rezidierten Hypophysenadenomen [8–12].

Die klinische Versorgungssituation unterscheidet sich daher wesentlich von der ursprünglich formulierten Prüffrage. Bei vielen Patientinnen und Patienten stellt sich nicht die Frage, ob SRS eine mikrochirurgische (oder endoskopischer) Resektion ersetzt, sondern ob nach ausgeschöpfter, nicht sinnvoll erneut durchführbarer oder nur mit hoher Morbidität möglicher Operation eine fokale, gewebeschonende und wirksame Therapieoption zur Verfügung steht. Die SRS und die Neurochirurgie sind in diesem Kontext keine beliebige austauschbaren Alternativen, sondern komplementäre Verfahren, deren Einsatz anhand von Tumorlage, Voroperationen, hormoneller Aktivität, Wachstumsmuster, Nähe zu Risikoorganen und patientenrelevanten Therapiezielen interdisziplinär abgewogen wird.

Eine randomisierte Vergleichsstudie gegen eine neurochirurgische Intervention wäre aus Sicht der DGE daher weder medizinisch sinnvoll noch ethisch zielführend. Patientinnen und Patienten mit neurochirurgisch ungünstig gelegenen, mehrfach voroperierten oder nicht sicher vollständig resezierbaren Tumorresten randomisiert einer erneuten Operation zuzuweisen, würde die klinische Entscheidungssituation verkennen. Umgekehrt wäre bei klar operablen, raumfordernden Tumoren eine primäre Randomisierung in eine SRS-Gruppe ebenfalls nicht sachgerecht. Die Verfahren werden in der realen Versorgung anhand komplementärer Indikationsstellungen eingesetzt, nicht als uniforme Alternativen.

Ebenso wäre eine placebokontrollierte oder Nichtbehandlungs-kontrollierte Studie bei interventionsbedürftigen, wachsenden oder hormonell aktiven Tumorresten aus Sicht der DGE nicht vertretbar. Bei nachgewiesener lokaler Wirksamkeit der SRS, dokumentierter klinischer Alltagserfahrung und potenziell schwerwiegenden Folgen unbehandelter Tumorprogression oder persistierender Hypersekretion wäre ein bewusstes

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie	
19.05.2026	
	Vorenthalten einer wirksamen Therapie medizinisch und ethisch nicht zu rechtfertigen. Dies gilt insbesondere bei Tumoren in der Nähe von Chiasma opticum, Hirnnerven, Hypophysenstiel oder Sinus cavernosus sowie bei aggressiven oder mehrfach rezidierten Verläufen [2–4,13,14]. Ein medizinisch plausibler Vergleich wäre nicht die Gegenüberstellung von SRS und erneuter neurochirurgischer Intervention, sondern allenfalls ein prospektiver Vergleich zwischen konventioneller/fraktionierter Strahlentherapie und stereotaktischer Radiochirurgie. Auch ein solches Studiendesign wäre jedoch aufgrund heterogener Indikationen, kleiner Patientenkollektive, unterschiedlicher Tumorbiologie und langer notwendiger Nachbeobachtungszeiten aus unserer Sicht nur eingeschränkt realisierbar.
Kostenübernahme	Die DGE unterstützt vor diesem Hintergrund die Einschätzung, dass die vom G-BA geforderte Erprobungsstudie mit dem vorgesehenen Vergleichsdesign nicht realistisch durchführbar ist. Sie widerspricht jedoch der Folgerung, dass daraus ein unzureichendes Evidenzniveau für die Versorgung abzuleiten sei. Die vorhandene Evidenz, die klinische Alltagserfahrung, die internationale Anwendungspraxis und die besonderen anatomisch-funktionellen Bedingungen der Hypophysenregion rechtfertigen aus Sicht der DGE die Anerkennung der SRS als etablierte Behandlungsoption bei geeigneten Patientinnen und Patienten mit residualen, rezidivierenden oder aggressiven Hypophysenadenomen. Die DGE hält eine Kostenübernahme der SRS bei entsprechender interdisziplinärer Indikationsstellung für gerechtfertigt. Voraussetzung sollte eine Behandlung in erfahrenen Zentren mit Expertise in Neuroendokrinologie, Neurochirurgie, Radioonkologie/Radiochirurgie, Neuroradiologie sowie gegebenenfalls Nuklearmedizin sein. Die Indikationsstellung sollte in einem interdisziplinären Board erfolgen und insbesondere Tumorbiologie, Hormonaktivität, Vorbehandlungen, Wachstum, Lokalisation, Nähe zu Risikoorganen, Operationsrisiko und patientenrelevante Therapieziele berücksichtigen.
Zusammenfassung	Die SRS ist bereits heute Bestandteil der Versorgung aggressiver, residualer und rezidivierender Tumoren der Hypophysenregion. Die vom G-BA geforderte Vergleichsstudie gegen eine neurochirurgische Re-Intervention ist aufgrund des

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie	
19.05.2026	
	komplementären Charakters beider Verfahren medizinisch nicht sinnvoll und im relevanten Patientenkollektiv praktisch nicht durchführbar. Eine Placebo- oder Nichtbehandlungs-kontrolle wäre bei interventionsbedürftigen Tumorresten angesichts des dokumentierten Nutzens ethisch nicht verantwortbar. Die DGE teilt daher die Bedenken hinsichtlich der Studiendurchführung, sieht jedoch keineswegs ein unzureichendes Evidenzniveau und hält eine regelhafte Kostenübernahme bei geeigneter Indikation für fachlich und ethisch gerechtfertigt. Mit freundlichen Grüßen Für die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE) Dr. Linus Haberbosch 19.05.2026
Literatur	1. Melmed S. Pituitary-Tumor Endocrinopathies. N Engl J Med. 2020 Mar 5;382(10):937–50. doi:10.1056/NEJMra1810772 2. Raverot G, Ilie MD, Lasolle H, Amodru V, Trouillas J, Castinetti F, et al. Aggressive pituitary tumours and pituitary carcinomas. Nat Rev Endocrinol. 2021 Nov;17(11):671–84. doi:10.1038/s41574-021-00550-w 3. Raverot G, Burman P, Abreu AP, Heaney AP, van Hulsteijn L, Lin AL, et al. Revised European Society of Endocrinology Clinical Practice Guideline for the management of aggressive pituitary tumours and pituitary carcinomas. Eur J Endocrinol. 2025 Jun;192(6):G1–G34. doi:10.1093/ejendo/lvaf100 4. Fleseriu M, Auchus R, Bancos I, Ben-Shlomo A, Bertherat J, Biermasz NR, et al. Consensus on diagnosis and management of Cushing’s disease: a guideline update. Lancet Diabetes Endocrinol. 2021 Dec;9(12):847–75. doi:10.1016/S2213-8587(21)00235-7 5. Knappe UJ, Petroff D, Quinkler M, Schmid SM, Schöfl C, Schopohl J, et al. Fractionated radiotherapy and radiosurgery in

19.05.2026

- acromegaly: analysis of 352 patients from the German Acromegaly Registry. *Eur J Endocrinol.* 2020 Mar;182(3):275–84. doi:10.1530/EJE-19-0784
6. Li X, Li Y, Cao Y, Li P, Liang B, Sun J, et al. Safety and efficacy of fractionated stereotactic radiotherapy and stereotactic radiosurgery for treatment of pituitary adenomas: A systematic review and meta-analysis. *J Neurol Sci.* 2017 Jan 15;372:110–6. doi:10.1016/j.jns.2016.11.024
7. Mantziaris G, Trifiletti DM, Pikis S, Sheehan JP. Stereotactic radiosurgery and fractionated radiation therapy in the management of pituitary tumors. *Neuro Oncol Adv.* 2025;7(Suppl 1):i58–68. doi:10.1093/noajnl/vdae010
8. Hemaïdia RM, Cebula H, Goichot B, Noel G. Radiation therapy in functioning and no functioning pituitary neuroendocrine tumor: systematic review of the recent literature after 2011. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2024 Nov 12;15:1468724. doi:10.3389/fendo.2024.1468724
9. Kotecha R, Sahgal A, Rubens M, De Salles A, Fariselli L, Pollock BE, et al. Stereotactic radiosurgery for non-functioning pituitary adenomas: meta-analysis and International Stereotactic Radiosurgery Society practice opinion. *Neuro Oncol.* 2020 Mar 5;22(3):318–32. doi:10.1093/neuonc/noz225
10. Mathieu D, Kotecha R, Sahgal A, De Salles A, Fariselli L, Pollock BE, et al. Stereotactic radiosurgery for secretory pituitary adenomas: systematic review and International Stereotactic Radiosurgery Society practice recommendations. *J Neurosurg.* 2022 Mar;136(3):801–12. doi:10.3171/2021.2.JNS204440
11. Heringer LC, Machado de Lima M, Rotta JM, Botelho RV. Effect of Stereotactic Radiosurgery on Residual or Relapsed Pituitary Adenoma: A Systematic Review and Meta-Analysis.

19.05.2026

World Neurosurg. 2020 Apr;136:374–381.e4.
doi:10.1016/j.wneu.2019.11.041

12. Minniti, G., Clarke, E., Scaringi, C., & Enrici, R. M. (2016). Stereotactic radiotherapy and radiosurgery for non-functioning and secreting pituitary adenomas. Reports of Practical Oncology and Radiotherapy, 21(4), 370-378.

13. Melmed S, di Filippo L, Fleseriu M, Mercado M, Karavitaki N, Gurnell M, et al. Consensus on acromegaly therapeutic outcomes: an update. Nat Rev Endocrinol. 2025 Nov;21(11):718–37. doi:10.1038/s41574-025-01148-2

14. Deutschbein T, Jaursch-Hancke C, Knappe UJ, Saeger W, Flitsch J, Bojunga J, et al. First German Guideline on Diagnostics and Therapy of Clinically Non-Functioning Pituitary Tumors. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2021 Mar;129(3):250–64. doi:10.1055/a-1373-4087

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie		
Die Anhörung findet voraussichtlich im Juni 2026 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil

Stellungnahme zur Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen

Elektta GmbH Deutschland / Elektta AB Schweden	
25.05.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Allgemein	Die Behandlung rezidivierender oder residualer Hypophysenadenome mittels stereotaktischer Radiochirurgie (SRS) ist ein etabliertes, leitlinienkonformes und in der Standardpraxis verankertes Behandlungsverfahren. Dieses Verfahren wird in Kliniken weltweit häufig angewendet.
Es wurden bereits internationale Richtlinien festgelegt.	ISRS-Leitlinien für nicht-funktionierende Hypophysenadenom: SRS ist eine effektive und sichere Behandlung für Patienten mit nicht-funktionierendem Hypophysenadenom (NFA), eine einmalige SRS ist mit einer langfristigen Krankheitskontrolle bei NFA verbunden. Referenzdokument: noz225.pdf
Zu berücksichtigende Beweise	Zusammenfassend lässt sich sagen: Die Evidenz stammt aus großen retrospektiven Studien, systematischen Reviews und Metaanalysen; die Datensätze sind umfangreich und über die Studien hinweg konsistent. Die stereotaktische Radiochirurgie (SRS) bietet langfristig eine hohe, mit der chirurgischen Operation vergleichbare und anhaltend hohe Tumorkontrolle bei geringerem Komplikationsrisiko. Studienübergreifend ist eine erneute Operation bei rezidivierenden oder residualen nicht-funktionellen Hypophysenadenomen durchgängig mit einem höheren Komplikationsrisiko verbunden, einschließlich neu auftretender Hypopituitarismus und postoperativer Morbidität. Im Gegensatz dazu bietet die stereotaktische Radiochirurgie (SRS), insbesondere nach der Erstresektion, hohe Tumorkontrollraten mit anhaltender Langzeitstabilität und einem günstigeren Sicherheitsprofil. Die Daten belegen, dass SRS eine wirksame adjuvante Strategie darstellt, wenn Resttumorgewebe verbleibt oder progrediert, wodurch die Notwendigkeit einer erneuten

25.05.2026

	Operation reduziert und gleichzeitig eine starke Krankheitskontrolle gewährleistet wird. Höheres Komplikationsrisiko nach Operationen im Vergleich zur stereotaktischen Radiochirurgie: Vergleich von Revisionsoperationen und stereotaktischer Radiochirurgie bei rezidivierenden, residualen und/oder progredienten Tumoren nicht-funktioneller Hypophysenadenome: Eine systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse – PMC Die stereotaktische Radiochirurgie (SRS) nach einer Operation bietet eine exzellente und dauerhafte Tumorkontrolle, insbesondere wenn nach der Operation noch Tumorgewebe vorhanden ist : j-neurosurg-article-p1662.pdf Chirurgische Eingriffe sind mit einem höheren Komplikationsrisiko verbunden: TX 1~ABS:AT/TX 2~ABS~AT
Weitere laufende Studien/Versuche	Klinische Studien-ID NCT06826170 (Link: Hypofraktionierte Radiochirurgie bei Hypophysenadenomen und Hypophysenneoplasien – Register klinischer Studien – ICH GCP) <u>Indikation</u> : Rezidivierende Hypophysenadenome <u>Studie</u> : Eine Phase-II-Studie zur Untersuchung der Toxizität und Wirksamkeit einer hypofraktionierter stereotaktischer Strahlentherapie/Radiochirurgie bei residualen oder rezidivierenden Hypophysenadenomen <u>SRS-Intervention</u>: Bestrahlung: hypofraktionierte Radiochirurgie. Die Gesamtdosis beträgt 25 Gy, verabreicht in 5 Fraktionen über 5 aufeinanderfolgende Tage.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Elekta GmbH Deutschland / Elekta AB Schweden		
Die Anhörung findet voraussichtlich im Juni 2026 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Antwort bezüglich der Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Stellungnahme zur Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen

Brainlab SE, Olof-Palme Strasse 9, 81829 München	
25. Mai 2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Unabdingbar für eine präzise Applikation der hochdosierten Bestrahlung und Schonung des Umgebungsgewebes ist die Anwendung von spezifischen Planungssoftware-Systemen im Vorfeld der Bestrahlung von Hypophysenadenomen. Das Einhalten der Qualitätskriterien, während der SRS erfolgt durch den Einsatz von stereotaktischen Rahmen oder der Anwendung simultaner Bildgebungsverfahren, sowie aktives Bewegungsmanagement anhand der inneren Patientenanatomie.	Als betroffener Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V) möchten wir im Verfahren Stellung beziehen: Wir sind der Auffassung, dass die technische Ausstattung „zur Durchführung einer Stereotaktischen Radiochirurgie bei Patientinnen und Patienten mit Hypophysenadenomen“ ebenfalls die wichtigsten Kriterien für die Sicherung der Qualität enthalten sollte und möchten um deren Berücksichtigung bitten. Die Behandlungen lassen sich einerseits an gängigen Systemen für die Radiochirurgie (GammaKnife, CyberKnife, ZAP-x), jedoch auch an stereotaktisch aufgerüsteten C-Arm Linearbeschleunigern mit der notwendigen Qualität durchführen. Basierend auf einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnissen ist für diese Behandlungsmethodik neben einer hochpräzisen Bildfusion inkl. MR-Verzerrungskorrektur, der korrekten Auto-Segmentierung kritischer Strukturen auch ein dedizierter und für die Stereotaktische Radiochirurgie optimierter Algorithmus unerlässlich. Weiterhin sehen wir in der Kontrolle und Korrektur der Patientenposition während der Behandlung und basierend auf der internen Anatomie ein zusätzliches, entscheidendes Kriterium für einen reibungslosen und schnellen Behandlungsablauf. Wir würden uns freuen, unsere Erkenntnisse und die qualitativen Unterschiede der genannten Ansätze im Rahmen der mündlichen Anhörung zu belegen.

Brainlab SE, Olof-Palme Strasse 9, 81829 München	
25. Mai 2026	

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Brainlab SE, Olof-Palme Strasse 9, 81829 München		
Die Anhörung findet voraussichtlich im Juni 2026 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

Wortprotokoll

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Stereotaktische Radiochirurgie bei Hypophysenadenomen (ER-15-001)

Vom 23. Juli 2026

Vorsitz	Herr Dr. van Treeck
Beginn:	11:00 Uhr
Ende:	11:15 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Strahlenschutzkommission (SSK)

Herr Prof. Dr. Habermehl

Herr Prof. Dr. Vordermark

Brainlab SE

Herr Dr. Freisleder

Frau Mayer-Hoiss

Elekta GmbH Deutschland

Herr Hasancic

Herr Prof. Dr. Lippitz

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender):

Rein formal vorab: Von dieser Sitzung wird ein Wortprotokoll erstellt. Bitte nennen Sie vor jeder Wortmeldung Ihren Namen, damit es entsprechend aufgezeichnet werden kann; die Mitglieder aus dem Unterausschuss werden mit ihrer entsprechenden Institution nachher im Wortprotokoll aufgeführt.

[begrüßt die Anzuhörenden]

Gut, dann beginnen wir mit den Teilnehmern der Strahlenschutzkommission. Wer von Ihnen beiden möchte vortragen bzw. beginnen?

Herr Prof. Habermehl (SSK): Ich kann beginnen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Ja.

Herr Prof. Habermehl (SSK): Muss ich jetzt irgendetwas beachten, was ich vortrage, wie ich vortrage?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Nein, einfach frei von der Leber.

Herr Prof. Habermehl (SSK): Frei von der Leber. – Also, es geht ja um die Stellungnahme zur Einstellung des Beratungsverfahrens über die Richtlinie zur Erprobung stereotaktischer Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen. Wir haben das, Herr Vordermark und ich, im Namen der SSK folgendermaßen bearbeitet: dass wir insgesamt 4 Statements schriftlich eingereicht haben. Ich verlese immer den ersten Satz und eine kurze Begründung, wenn das in Ordnung ist.

Das Erste wäre: Die SSK unterstützt die vorgesehene Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung der stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen gemäß § 137 SGB V. Die Begründung hierzu ist, dass es ja eine ursprünglich adressierte Erprobungsfragestellung einer einzeitigen stereotaktischen Bestrahlung gegenüber einem mikrochirurgischen Vorgehen bei rezidierten Hypophysenadenomen – dass diese klinisch nicht sinnvoll operationalisierbar ist, weil Operation und die einzeitige Bestrahlung sowie die fraktionierte Bestrahlung, also Bestrahlung in mehreren Sitzungen, ebenfalls stereotaktisch indikationsabhängig komplementär sind bzw. sequenziell. Das heißt, man kann jetzt, einfach erklärt, nicht immer wahlweise die Operation durch eine stereotaktische Bestrahlung ersetzen. Beides ist je nach klinischer Indikationsstellung sinnvoll. Und in vielen Fällen ist die Chirurgie ganz klar an erster Stelle durchführbar. In einer anderen Situation ist es vielleicht die Strahlentherapie, wenn Gründe vorliegen, dass nicht operiert werden kann. Die klinische Realität stellt sich oft so dar, dass primär operiert wird und es dann zu einem Rezidiv kommt. Deswegen wurde das hier jetzt besonders adressiert. Und dann ist es oft so, dass diese Teile nicht mehr sinnvoll oder nicht in Gänze operiert werden können, sodass dann ein strahlentherapeutisches Verfahren zum Einsatz kommt, das sowohl als Einzeit – mit als Einzeitbestrahlung als auch als mehrzeitige Bestrahlung sicher durchführbar ist, das ist in der Literatur hinlänglich bekannt.

Es ist uns wichtig zu sagen, dass dies nicht nur durch spezifische Beschleuniger oder Bestrahlungsgeräte wie GammaKnive oder CyberKnive durchführbar ist, sondern auch durch

konventionelle LINACs, also Linearbeschleuniger, die eine entsprechende Zusatzequipmentfunktion haben, die sie zur Durchführung von intrakraniellen Stereotaxien berechtigen. Die diesbezüglichen technischen Voraussetzungen sind hinlänglich publiziert, auch von deutschen Qualitätszirkeln, das haben wir als Literatur mit eingeführt. Das heißt, wenn diese technischen Gegebenheiten an einem Standort vorliegen, so kann diese Behandlung sowohl mit GammaKnife, CyberKnife oder auch mit einem Linearbeschleuniger mit spezieller Zusatzausstattung durchgeführt werden.

Das zweite Statement ist: Die Strahlenschutzkommission unterstützt ausdrücklich die vom G-BA vorgenommene methodische Betrachtung der SRS unabhängig von der konkreten technischen Plattform, das habe ich schon dargestellt. Also wir sprechen uns explizit dafür aus, das herstellerunabhängig und plattformunabhängig zu sehen. Es kommt am Ende nur darauf an: Ist die Dosisverteilung gut und richtig, werden Risikoorgane, zum Beispiel das Sehnervenkreuz oder die Sehnerven und der Hirnstamm, adäquat geschont - auch dazu gibt es publizierte Toleranzdosen - und wird das letztendlich auch sicher gemonitort während der Behandlung mit der entsprechenden Bildgebung? Das heißt auf der einen Seite: Die Technik - wie gut kann es bestrahlt werden? - ist wichtig, aber auch die Bildgebung davor, die einem dann auch zeigt, dass man das Ziel auch adäquat betrifft. Auch das ist in gängigen Publikationen der Qualitätszirkel, auch von deutschen Strahlentherapeuten, so publiziert.

Das dritte Statement ist: Eine geräteneutrale Bewertung setzt voraus, dass die spezifischen Anforderungen der intrakraniellen SRS erfüllt sind. Auch das habe ich schon zusammengefasst. Das soll noch mal den Blick schärfen auf all die Bestandteile, die dafür notwendig sind, dass man diese Behandlung sicher durchführt. Bei Patienten sind noch mal aufgelistet die Bildgebung, die adäquate Zielvolumendefinition, die adäquate Immobilisation, das heißt: Wie ist der Patient gelagert? Ist da keine Bewegung möglich während der Behandlung oder nur wenig - und kenne ich diese, wenn sie vorkommt? -, Lagerungskontrollbildgebung, Dosisplanung und natürlich auch das, was an Physik dazugehört, an physikalischer Qualitätsabsicherung, dosimetrische Fragestellungen wie Kleinfelddosimetrie usw., auch das ist hinlänglich publiziert.

Das letzte Statement ist: Die Einstellung des Erprobungsverfahrens ist nicht als negative Bewertung der SRS bei geeigneter Indikation zu verstehen. Auch da möchten wir darauf hinweisen, dass die Indikationsstellung interdisziplinär erfolgen muss, mit Neurochirurgen zusammen und Strahlentherapeuten mit besonderer Expertise, wohlgemerkt, auf diesem Gebiet und dass es in der Praxis so ist, dass sich beide Verfahren, Operation und Strahlentherapie, bei Hypophysentumoren sinnvoll ergänzen können. Dazu gehört dann auch die Abwägung: Braucht man zum Beispiel eine Biopsie - also ist es wichtig, dass der Neurochirurg eine Probe entnimmt, weil man ja wissen will, mit was für einem Tumor man es genau zu tun hat? -, gibt es einen Druck auf die umliegenden Risikoorgane, das heißt auf das Sehnervenkreuz, auf die Sehnerven, auf den Hirnstamm oder sonstige Strukturen, sodass hier ganz schnell ein neurochirurgischer Eingriff erfolgen muss, um den Druck zu reduzieren und man dann vielleicht danach bestrahlt oder Nachsorge macht, oder ist es vielleicht ein Patient, der schon voroperiert und jetzt nicht mehr sinnvoll operabel ist und deswegen einer stereotaktischen Bestrahlung zugeführt werden muss.

Ich hoffe, das war jetzt insoweit verständlich. Diese Stellungnahme ist konsentiert oder primär verfasst von Herrn Vordermark und mir und wurde von der SSK auch abgesegnet. Und jetzt stehe ich gern für Ihre Fragen zur Verfügung.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke, Herr Prof. Habermehl, für die Einführung. Die Stellungnahmen von Ihnen sind natürlich hier im Unterausschuss bereits gelesen worden, das nur als Hinweis. Und wir würden jetzt erst mal die anderen Teilnehmenden abfragen, ob sie Ergänzungen haben bzw. welche Ergänzungen sie haben, zunächst Prof. Vordermark: Haben Sie noch etwas der SSK-Stellungnahme hinzuzufügen?

Herr Prof. Vordermark (SSK): Nein, vielen Dank, das war unsere gemeinsame Darstellung, danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dann kommen wir zu Brainlab SE. Wer von Ihnen beiden möchte vortragen?

Herr Dr. Freisleder (Brainlab SE): Ich kann gern vortragen bzw. beginnen. Vielen Dank, dass wir hieran teilnehmen dürfen. Grundsätzlich sind wir mit der Einschätzung der Strahlenschutzkommission zu 100 % einverstanden, wir sehen das genauso. Wir sehen die Wichtigkeit der besonderen Betrachtung der Hypophysenadenome im SRS-Bereich ganz genauso. Wir sind auch mit der interdisziplinären Forderung des Tumorboards einverstanden, vor allem mit der Forderung nach größtmöglicher Qualitätssicherung aufgrund dessen, dass es nicht spezifisch für die Hypophysenadenome, sondern im Prinzip für die stereotaktische Radiochirurgie gleichermaßen gilt.

Wir sind als Medizinproduktehersteller immer daran interessiert, die größtmögliche Qualität und die größtmögliche Präzision in der Patientenpositionierung, Immobilisierung zu gewährleisten und die Kliniken dabei zu unterstützen, auch die Ziele mit dedizierten Vorplanungstools, dedizierten Planungstools so genau wie möglich zu treffen – bei gleichzeitiger maximaler Effizienzsteigerung für die Kliniken, dass wir dedizierte Workflows haben, um die Kliniken hierbei zu unterstützen.

Und uns ist auch klar: Solche Spezialtechniken brauchen enormen Aufwand. Der sollte angemessen vergütet sein, nicht nur in der technologischen Ausstattung, sondern auch in der Qualitätsausstattung, das heißt die Qualifizierung des dortigen Personals ausreichend abgebildet sein. – Das wäre die Ergänzung zu unserem generellen Statement. Bei Fragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Freisleder. – Frau Mayer-Hoiss, möchten Sie etwas ergänzen?

Frau Mayer-Hoiss (Brainlab SE): Nein, danke, Herr Dr. Freisleder und ich haben uns abgestimmt, danke schön.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dann kommen wir jetzt zur Elekta GmbH. Wer von Ihnen beiden möchte Ihre Positionierung vornehmen?

Herr Prof. Lippitz (Elekta GmbH Deutschland): Also ich kann zunächst vielleicht mal etwas zu dem medizinischen Aspekt und dem GammaKnife-Aspekt sagen: Ich würde das so, wie das dargestellt worden ist, auch unterschreiben. Wir haben natürlich immer etwas spezifische Aspekte beim GammaKnife, aber es ist einfach nicht realistisch, das auf eine Technik zu reduzieren, und die Hypophysen werden mit vielen Techniken behandelt.

Was im Moment halt eher die Tendenz oder eine Entwicklung im Rahmen der Radiochirurgie ist, ist die Entwicklung der adaptiven Behandlung bzw. der hypofraktionierten Behandlung, sodass viele der Indikationen, die wir früher mit Einzeitbestrahlung behandelt haben, heute auch hypofraktioniert behandelt werden, insbesondere in der Nähe kritischer Regionen, wie das eben schon aufgefasst worden ist, mit der Nähe zum optischen System. Das ist das Einzige,

der einzige Schritt, dass man das hier öffnen sollte meiner Meinung nach, auch für andere Methoden, die eben nicht mit Einzeit bestrahlen, sondern stereotaktisch hypofraktioniert bestrahlen, und das wäre dann in dem Fall, was der Linearbeschleuniger machen würde, möglicherweise CyberKnife machen würde, wo man das etwas breiter aufstellen sollte, um auch die Entwicklungen der nächsten Jahre mit zu erfassen. Das ist jetzt nicht unbedingt direkt in unserem GammaKnife-Interesse, aber das spiegelt die aktuelle wissenschaftliche und praktische Realität am nächsten wider. Ansonsten sind wir dem bestimmt – würde ich aus medizinischer Sicht dem völlig zustimmen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Prof. Lippitz. – Möchten Sie etwas ergänzen, Herr Hasancic?

Herr Hasancic (Elekta GmbH Deutschland): Nein, von unserer Seite als Gerätehersteller gibt es keine Ergänzungen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Sie sind ganz schlecht zu verstehen, aber ich habe dem entnommen, dass Sie dem zustimmen, was Ihr Vorredner gesagt hat.

Herr Hasancic (Elekta GmbH Deutschland): Dem stimmen wir zu, ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Okay, danke schön. – Dann kämen wir jetzt zu möglichen Fragen seitens des Unterausschusses. Ich gebe frei, sehe aber keine Fragen, sodass ich mich an dieser Stelle bereits bei Ihnen bedanken darf, dass Sie sich die Zeit genommen haben, hier noch einmal auszuführen, was Ihnen zentral wichtig war. Und wir sehen uns ja gleich vollständig zur zweiten Anhörung wieder.

Schluss der Anhörung: 11:15 Uhr

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung
des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung
gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:
Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von
Hypophysenadenomen

Vom 17. September 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 17. September 2026
folgenden Beschluss gefasst:

Das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der Stereotaktischen
Radiochirurgie zur Behandlung von Hypophysenadenomen gemäß § 137e SGB V wird
eingestellt.

Die Tragenden Gründe zum Beschluss werden auf den Internetseiten des GBA unter
www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie
zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch:
Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von
Hypophysenadenomen

Vom 17. September 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Hintergrund der Entscheidung.....	2
2.2	Beschreibung der Methode	3
2.3	Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign	3
2.4	Evidenzlage	4
2.5	Erfolgswahrscheinlichkeit einer Erprobungsstudie im deutschen Versorgungskontext.....	4
3.	Würdigung der Stellungnahmen	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	4
5.	Verfahrensablauf	5
6.	Fazit.....	5

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt.

Der GBA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung.

Gemäß 2. Kapitel § 22 Absatz 2 der Verfahrensordnung des GBA (VerfO) sind darin für die Durchführung der Erprobung insbesondere folgende Eckpunkte einer Studie festzulegen: Patientenpopulationen, Intervention(en), Studientyp (Evidenzstufe), angemessene Vergleichsintervention(en), Endpunkte und Beobachtungszeitraum. Die zu planende Studie muss eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben (2. Kapitel § 14 Absatz 4 VerfO).

Ist zu erwarten, dass in naher Zukunft Studien vorliegen werden, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu liefern, kann der GBA gemäß 2. Kapitel § 20 Absatz 3 Satz 4 VerfO das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung aussetzen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Hintergrund der Entscheidung

Der GBA hat am 21. September 2017 den Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V eines Medizinprodukteherstellers auf Erprobung des Gamma Knife (GK) zur Behandlung von Hypophysenadenomen positiv beschieden. Die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen ließen den Schluss zu, dass diese Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, da mit ihrer Anwendung die Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere und für Patientinnen oder Patienten invasivere Methoden ersetzt werden können, ohne dass eine signifikante Unterlegenheit in den Behandlungsergebnissen zu erwarten ist. Auf der Basis dieser Daten ließ sich jedoch kein Beleg für einen hinreichenden Nutzen der antragsgegenständlichen Methode ableiten.

Entsprechend leitete der GBA am 16. August 2018 das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung des Gamma Knife zur Behandlung von Hypophysenadenomen ein.¹

In der Folge hat sich der GBA der Richtigkeit seiner vorgenannten Feststellung mittels einer systematischen Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode versichert. Ausweislich der im Rahmen der Bekanntmachung dieses Beratungsthemas² eingegangenen ersten Einschätzungen zu den Eckpunkten der mit der gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie zu konkretisierenden Erprobungsstudie wurde an vielen Stellen detaillierter Änderungsbedarf adressiert.³

¹ https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5197/2018-08-16_Einl_Beratungsverfahren-6_Erp-RL_TrG.pdf

² <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/188/>

³ Die übermittelten Einschätzungen sind in der Anlage zur ZD abgebildet.

Im Verlauf seiner weiteren Beratungen gelangte der GBA auch nach Durchführung einer Sachverständigenanhörung zu der Einschätzung, dass die Erfolgswahrscheinlichkeit einer vergleichenden Studie zum Beleg des Nutzens der gegenständlichen Methode – wie er sie zwangsläufig allein als GKV-finanzierte „Erprobungsstudie“ in Deutschland durchführen könnte – so gering ist, dass dem GBA aus mehreren Gründen deren Durchführung mehr als fraglich erscheint.⁴

Da auch im Rahmen wiederholter systematischer Überprüfungen der Evidenz keine abgeschlossenen oder laufenden Studien ermittelt wurden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis eines Nutzens zu liefern und die den GBA in die Lage versetzt hätten, das Beratungsverfahren zu dieser Erprobungs-Richtlinie auszusetzen, ist der GBA zu der Entscheidung gelangt, das Beratungsverfahren zur gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie einzustellen.

2.2 Beschreibung der Methode

Zwar wurde die Intervention mittels GK seinerzeit als einzeitige hochdosierte und präzise Bestrahlung von Zielgewebe im Kopf mittels Kobalt-60-Strahlenquellen angesprochen. Im Rahmen von weiteren Befassungen zum Einsatz dieser Intervention bei anderen Anwendungsgebieten hatte der GBA jedoch festgestellt, dass Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen nur eine mögliche technische Anwendung zur hochpräzisen Applikation von hohen Bestrahlungsdosen sind und keine wesentlichen Unterschiede im Vergleich zur Bestrahlung mit stereotaxie-adaptierten Linearbeschleunigern aufweisen.⁵ Im Ergebnis wurde die Intervention – die beiden vorgenannten Applikationsformen zusammenführend – im Weiteren als „stereotaktische Radiochirurgie (SRS)“ angesprochen. Ein Vorgehen, dass der GBA auch auf das hier gegenständliche Anwendungsgebiet überträgt.

Das Anwendungsgebiet der einzeitigen stereotaktischen Radiochirurgie umfasst Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigen Rezidiven eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion.

2.3 Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign

Die mit dem o. g. Beschluss von 2018 geplante Erprobung sollte der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigem Rezidiv eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion, die einzeitige SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion zu einer Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens führt.

Zur Beantwortung der vorgenannten Fragestellung wäre grundsätzlich ein RCT erforderlich, der das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte nach Möglichkeit unter Berücksichtigung definierter klinisch relevanter Veränderungen untersucht, da dieses Studiendesign die Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sichereren Erkenntnisniveau erlauben würde.

⁴ Das Wortprotokoll der Sachverständigenanhörung vom 20.11.2024 ist in der Anlage zur ZD abgebildet.

⁵ s. dazu u. a. die Tragenden Gründe zum Beschluss über die Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des SGB V zur Stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen. URL abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7021/2020-11-05_Einleitung-Bewertungsverfahren_SRS-Akustikusneurinom_TrG.pdf

2.4 Evidenzlage

Im Rahmen wiederholter systematischer Überprüfungen der Evidenz wurden über die bei Aufnahme der Beratungen zur gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie bereits bekannten potenzialbegründenden Studien hinaus keine weiteren abgeschlossenen Studien gefunden, die neue Erkenntnisse hinsichtlich der Potenzialfeststellung liefern oder grundsätzlich geeignet wären, den Nachweis des Nutzens zu führen.

2.5 Erfolgswahrscheinlichkeit einer Erprobungsstudie im deutschen Versorgungskontext

Im Rahmen der Sachverständigenanhörung konnte kein Patientenkollektiv beschrieben werden, bei dem die vom GBA formulierte Fragestellung - stereotaktische Radiochirurgie versus mikrochirurgisches Vorgehen - vergleichend zu untersuchen wäre. Vielmehr handle es sich um Verfahren mit komplementärem Charakter, die abhängig von der vorliegenden medizinischen Situation zum Teil parallel oder auch konsekutiv eingesetzt werden. Die in der Sachverständigenanhörung anwesenden Vertreter aus den Fachbereichen Chirurgie, Strahlentherapie und HNO teilten die Auffassung, dass eine randomisierte kontrollierte Studie mit der vom GBA adressierten Fragestellung aus medizinischer Sicht nicht sinnvoll und auch nicht durchführbar sei.

Vor diesem Hintergrund geht der GBA davon aus, dass eine Erprobungsstudie mit einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau nicht mit hinreichender Erfolgswahrscheinlichkeit durchgeführt werden kann.

Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts ist mit diesem Einstellungsbeschluss ausdrücklich nicht verbunden.

3. Würdigung der Stellungnahmen

In den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen wurde dem Beschlussvorhaben des GBA zumeist explizit zugestimmt, in den übrigen Fällen nicht widersprochen. Darüber hinaus war die von den Stellungnehmern vorgelegte Literatur nicht geeignet, das Beschlussvorhaben begründet in Frage zu stellen, denn es wurden keine Studien genannt, die geeignet gewesen wären, den Nutzen der Methode derzeit oder in naher Zukunft hinreichend belegen zu können.

Eine Änderung des Beschlusssentwurfs ergibt sich somit nicht.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
16.08.2018	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie
15.10.2018		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
20.11.2024		Sachverständigenanhörung
23.04.2026	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
23.07.2026	UA MB	Mündliche Anhörung und orientierende Befassung
27.08.2026	UA MB	Beratung der Beschlussunterlagen und Beschlussempfehlung für Plenum
17.09.2026	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

6. **Fazit**

Da keine Studie läuft, die geeignet wäre, den Nutzen der SRS zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit dem interventionsbedürftigem Rezidiv eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion in naher Zukunft zu belegen und die Erfolgswahrscheinlichkeit einer entsprechenden Erprobungsstudie als zu gering eingeschätzt wird, als dass damit deren Planung zu rechtfertigen wäre, stellt der GBA das Beratungsverfahren zur gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie ein.

Berlin, den 17. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk