

Zusammenfassende Dokumentation

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

Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von
zerebralen arteriovenösen Malformationen

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	Eingegangenen 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 Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V.	18
	Stellungnahme Strahlenschutzkommission	18
	Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V.....	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/188/>.

A-1 Anhang

A-1.1 Auslöser der Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie

Der GBA hat am 21. September 2017 den Antrag auf Erprobung der Gamma-Knife zur Behandlung von zerebralen arteriovenösen Malformationen 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 zerebralen arteriovenösen Malformationen 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 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 Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)	19.05.2026
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)	
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG)	
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)	
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)	22.05.2026
Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)	
Deutsche Gesellschaft für Neurologische Rehabilitation (DGNR)	
Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR)	
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)	
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	
Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft (DSG)	
Gesellschaft für Schädelbasischirurgie e.V. (GSB)	
von AWMF bestimmt	
-	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften, vom GBA bestimmt	
-	
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
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 Absatz 7d Satz 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

Hinweis

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 Eingegangenen 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 Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V.

Stellungnahme Strahlenschutzkommission

Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V.

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- Gammastrahlungsquellen bei zerebralen arteriovenösen Malformationen

Am **TT. Monat JJJJ** hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, Beratungen über eine Richtlinie gemäß § 137e Abs. 1 SGB V zur Erprobung der Methode "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" 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 (s. 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 die stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen im Vergleich zur medikamentösen Behandlung die neurologische Morbidität und Mortalität von Patientinnen und Patienten mit zerebralen arteriovenösen Malformationen langfristig reduziert.

Überlegungen des G-BA	Fragen des G-BA	Einschätzung
Population		
In die Studie einzuschließen sind Patientinnen und Patienten mit unvorbehandelten zerebralen arteriovenösen Malformationen (zAVM) mit einem Nidus-Durchmesser bis 30 mm, für die eine Behandlung mittels Embolisation beziehungsweise Mikrochirurgie nicht infrage kommt.	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.
Auszuschließen sind Patientinnen und Patienten mit rupturierten zAVM.	Ist dies die aus Ihrer Sicht treffende Beschreibung des Ausschlusskriteriums? Wenn nicht, wie sollten die Ausschlusskriterien definiert werden?	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 symptomatische, medikamentöse Behandlung.	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 ein kombinierter Endpunkt aus Tod jeglicher Ursache oder schwerer neurologischer Morbidität (definiert durch modifizierte Rankin-Skala Score > 2).	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?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Sekundäre Endpunkte		
Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen: • Gesamtmortalität • krankheitspezifische Morbidität (insbesondere symptomatische intrakranielle Blutungen, transiente und permanente neurologische Defizite, Krampfanfälle, Sprechstörungen und Kopfschmerzen) • Auftreten weiterer schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUEs), • gesundheitsbezogene Lebensqualität.	Sind die Überlegungen des G-BA zu den sekundären Endpunkten angemessen? Falls nein, sollten weitere bzw. andere sekundäre Endpunkte ergänzend in der Erprobungsstudie untersucht werden?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
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.
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.

Fragebogen



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Überlegungen des G-BA	Fragen des G-BA	Einschätzung
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.
Der Beobachtungszeitraum soll mindestens 10 Jahren umfassen. <i>Die Notwendigkeit dieser langen Nachbeobachtungsdauer liegt darin begründet, dass, wie die Studien ARUBA¹ und SIVMS² zeigten, nach einer interventionellen Behandlung zunächst mit erhöhten interventionsbedingten unerwünschten Ereignissen, insbesondere höheren Blutungsraten und damit einhergehender neurologischer Morbidität, zu rechnen ist als bei einer medikamentösen Behandlung. Gleichzeitig ist davon auszugehen, dass es mehrere Jahre dauert, bis mögliche positive Wirkungen der interventionellen Behandlung eintreten. Erst nach dieser Latenzzeit könnten sich demnach Vorteile der Intervention im Vergleich zur medikamentösen Behandlung ergeben</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.

¹ Mohr JP, Parides MK, Stapf C, Moquete E, Moy CS, Overbey JR et al. Medical management with or without interventional therapy for unruptured brain arteriovenous malformations (ARUBA): a multicentre, non-blinded, randomised trial. Lancet 2014; 383(9917): 614-621.

² Al-Shahi Salman R, White PM, Counsell CE, Du Plessis J, Van Beijnum J, Josephson CB et al. Outcome after conservative management or intervention for unruptured brain arteriovenous malformations. JAMA 2014; 311(16): 1661-1669.

Fragebogen

Überlegungen des G-BA	Fragen des G-BA	Einschätzung
Eine Zwischenauswertung sollte erwogen werden, um die Nichtunterlegenheit der stereotaktischen Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen im Vergleich zur medikamentösen Therapie zu testen. Auf Basis der bisher bekannten Studienergebnisse sollte diese frühestens nach 5 Jahren durchgeführt werden. <i>Sollte zu diesem Zeitpunkt eine Nichtunterlegenheit vorliegen, könnte hiermit bereits vorzeitig ein Nutzen antizipiert werden, insbesondere dann, wenn sich Vorteile bei anderen patientenrelevanten Endpunkten zeigen.</i>	Stimmen Sie mit dieser Überlegung des G-BA überein? Falls nein, welche Einwände haben sie gegen diese Vorgabe?	
	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 Drop-out von Patientinnen und Patienten aus der Studie ein?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Fragebogen

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?																			
Als Richtwert für die Fallzahlabeschätzung kann die für die TOBAS-RCT³ geplante Größenordnung (etwa 540 Patientinnen und Patienten) dienen. Zu berücksichtigen sind bei der vorliegenden Fragestellung auch ein erwartbarer Anteil an Cross-over-Patientinnen und Patienten und Hürden in der Rekrutierung. Hierbei wäre daher auch zu prüfen, ob in dieser spezifischen Situation eine größere statistische Unsicherheit (geringere Präzision) in Kauf genommen und das Signifikanzniveau ex ante auf 10 % oder 15 % festgelegt wird. Dadurch könnte die Teilnehmerzahl um rund 20 % bzw. rund 30 % reduziert werden.	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 2,2 Mio. € 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 €																	

³ Darsaut TE, Magro E, Gentric JC, Batista AL, Chaalala C, Roberge D et al. Treatment of brain AVMs (TOBAS): study protocol for a pragmatic randomized controlled trial. Trials 2015; 16: 497.

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Erste Schätzung der Overheadkosten der Erprobungsstudie	Wie lautet Ihre Einschätzung?
Die Gesamtstudiendauer wird auf mindestens 13 Jahre geschätzt.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Übersicht eingegangener erster Einschätzungen zur Bewertung der Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen bei zerebralen arteriovenösen Malformationen

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>	6
C.	<i>Primärer Endpunkt</i>	8
D.	<i>Sekundäre Endpunkte.....</i>	9
E.	<i>Studientyp und Beobachtungszeitraum</i>	10
F.	<i>Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität</i>	16
G.	<i>Versorgungsrealität / Ergänzende Aspekte</i>	17
H.	<i>Studienkosten und Kostenbeteiligung</i>	19
III.	Eingegangene Einschätzungen ohne Nutzung des Fragebogens	22
a.	Stellungnahme/Einschätzung von DGNC	22
IV.	Literaturlisten.....	24
a.	Literaturliste von Bochum	24
b.	Literaturliste von DEGRO	24

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 der RUB	22.11.2018	ja	nein
3	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
4	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)	26.11.2018	Ja / nein	nein
5	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
6	Gamma Knife Zentrum Krefeld und Hannover, Dr. med. Gerhard A. Horstmann	07.12.2018	ja	ja
7	Elekta GmbH	10.12.2018	ja	ja

II. Antworten zum Fragebogen

A Population

In die Studie einzuschließen sind Patientinnen und Patienten mit unvorbehandelten zerebralen arteriovenösen Malformationen (zAVM) mit einem Nidus-Durchmesser bis 30 mm, für die eine Behandlung mittels Embolisation beziehungsweise Mikrochirurgie nicht infrage kommt.

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

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Nein, ein Patient muss grundsätzlich immer über alle 4 Optionen (Vor- und Nachteile der jeweiligen Intervention) aufgeklärt werden: - konservativ - Mikrochirurgie - Radiochirurgie - Embolisation Die Mikrochirurgie gilt, wenn möglich und sinnvoll, als Methode der Wahl. Die Radiochirurgie ist der Embolisation nicht nachgeordnet, in großen Patientenserien erreicht die Radiochirurgie höhere komplette Obliterationsraten als die Embolisation. Die Embolisation wäre nur eine gleichwertige Alternative, wenn sie einen kompletten Nidusverschluss anbieten kann, das ist oft nicht der Fall und dann handelt es sich nur um eine Teilbehandlung, die Radiochirurgie hat aber immer den kurativen Ansatz, d.h. die Komplettobliteration. Letztlich trifft der Patient dann die Entscheidung, welche der 4 Optionen er in Anspruch nimmt. Somit bessere Formulierung: „..., für die nach entsprechender interdisziplinärer Aufklärung über die Therapieoptionen eine abwartende Haltung oder eine Behandlung mittels Mikrochirurgie oder Embolisation vom Patienten nicht gewünscht wird.“
DEGRO	- Vorbehandlung mittels Teilembolisation erlauben. - Fraglicher Vorteil durch Beschränkung der Nidusgröße? → Subgruppenanalyse große zAVM anzustreben, da hier schwache Datenlage und Mangel an klaren Empfehlungen
DGNC	Die Studienpopulation ist nicht korrekt beschrieben. Für die Embolisation oder Mikrochirurgie geeignete Patienten mit AVM bis 30 mm könnten alternativ mit gutem Erfolg mittels Radiochirurgie behandelt werden
Lippitz	-
Krefeld	Die ARUBA Studie zeigt für operierte oder embolisierte AVM ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko gegenüber der zuwartenden Strategie. Insoweit ist die

In die Studie einzuschließen sind Patientinnen und Patienten mit unvorbehandelten zerebralen arteriovenösen Malformationen (zAVM) mit einem Nidus-Durchmesser bis 30 mm, für die eine Behandlung mittels Embolisation beziehungsweise Mikrochirurgie nicht infrage kommt.

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

Einschätzende(r)	Antwort
	technische Machbarkeit einer Operation oder Embolisation „nicht in Frage kommt“ kein sinnvolles Kriterium. Umgekehrt zeigt eine aktuelle Arbeit (NAS-SAU, Karlsson et al. Neurosurgery 2018, liegt als PDF bei), dass die Ergebnisse der ARUBA Studie für die Gamma Knife Radiochirurgie gerade nicht gelten. Insoweit sollten hier entweder alle AVM bis 30 mm Berücksichtigung finden, und gegen das jeweilige Verfahren (Embolisation, Operation) getestet werden, oder aber unabhängig von der technischen Möglichkeit einer Embolisation oder Operation. Hilfsweise könnte gefordert werden, dass eine kurative oder definitive Behandlung mittels Embolisation oder Operation nicht möglich ist. Fast jeder AVM Patient wird heute partiell embolisiert, kurative Ergebnisse aber sind weiterhin selten.
Elekta	Die Ergebnisse der Behandlung mit Gamma Knife legen nahe, GK primär ebenfalls bei grundsätzlich operablen AVM als Alternative zur OP durchzuführen, zudem, wenn dem Patientenwunsch gefolgt werden soll. Ebenso können unvollständige Embolisationen behandelt werden, was gängiger Praxis entspricht.

Auszuschließen sind Patientinnen und Patienten mit rupturierten zAVM.

Ist dies die aus Ihrer Sicht treffende Beschreibung des Ausschlusskriteriums? Wenn nicht, wie sollten die Ausschlusskriterien definiert werden?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Nein, diese Patientengruppe sollte nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden, da es auch rupturierte zAVM gibt, die einer Mikrochirurgie nicht zugeführt werden können, die aber von einer Radiochirurgie sehr gut profitieren können. Ein Ausschlusskriterium wäre nur die lebensbedrohliche Blutung, die eine umgehende Operation zwingend erfordert.
DEGRO	- Der Ausschluss rupturierter nicht-resezierbarer AVMs (solche mit vorangegangener Blutung) stellt eine künstliche Verkleinerung der Studienpopulation dar und bildet nicht die Versorgungsrealität ab. Vielmehr sollte eine Stratifizierung nach vorangegangener Blutung erfolgen. - Auszuschließen: Stark symptomatische Pat. (mod. Rankin-Scale >2) - Sowie Pat. mit starker Symptomdynamik (Verschlechterung > 1 Punkt auf mod. Rankin-Scale binnen 6 Monaten vor Einschlusszeitpunkt.

Auszuschließen sind Patientinnen und Patienten mit rupturierten zAVM. Ist dies die aus Ihrer Sicht treffende Beschreibung des Ausschlusskriteriums? Wenn nicht, wie sollten die Ausschlusskriterien definiert werden?	
Einschätzende(r)	Antwort
DGNC	Nicht zutreffend. Eine Behandlung mittels Radiochirurgie ist auch nach stattgehabter Ruptur (jedoch nicht im akuten Blutungsstadium) mit gutem Erfolg möglich.
Lippitz	Wenn Patienten mit rupturierten zAVM auszuschließen sind, können nur nicht-rupturierte zAVM untersucht werden, was einer Neuauflage der randomisierten ARUBA Studie entspricht. Gemäß Komplikationsraten der ARUBA Studie müsste eine solche randomisierte Studie einen Beobachtungszeitraum von ca. 10 überschreiten, da mit einem Blutungsrisiko von ca. 3% pro Jahr gerechnet werden muss und mit symptomatischen Komplikationen nach Gamma Knife von etwa 8%.
Krefeld	Ja, aber ein Z.n. Blutung ist für die Radiochirurgie keine Kontraindikation, im Gegenteil, nach Blutung steigt das Risiko einer erneuten Blutung und damit steigt die Interventionsbedürftigkeit.
Elekta	Z.n. Blutung ist aus unserer Sicht keine Kontraindikation.

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	-
Bochum	Korrekt.
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 AVMs. In der Literatur gibt es keine randomisierten Vergleiche zwischen Gammaknife und C-Arm Linearbeschleuniger sowie des robotischen Cyberknifes zur radiochirurgischen Behandlung des AVMs; 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	Wenn relativ große zAVM bis zu 30mm untersucht werden, kann man nicht mit einer Einzeitbestrahlung therapieren und würde die Option einer Volume-Staged Behandlung benötigen
Krefeld	Ja
Elekta	OK

Die Vergleichsintervention ist die symptomatische, medikamentöse Behandlung.

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

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Welche Medikamente sollen hier in Frage kommen?
Bochum	Nein. Wir würden eine Einteilung der Patienten in risikoangepasste Behandlungsgruppen (Stratifizierung) empfehlen im Sinne einer Machbarkeit (Durchführbarkeit der Intervention) und des Patientenwunsches bei Gleichwertigkeit der Interventionen (Konservativ, Mikrochirurgie, Radiochirurgie oder ggf. Embolisation, wenn ein kurativer Ansatz zur kompletten Embolisation besteht).

Die Vergleichsintervention ist die symptomatische, medikamentöse Behandlung.

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

Einschätzende(r)	Antwort
	Der Begriff symptomatische medikamentöse Therapie ist irreführend, da es keine spezielle symptomatische Therapie bei zAVM gibt, denn auch bei den Interventionen (Mikrochirurgie, Radiochirurgie und Embolisation) wird ggf. zusätzlich gleichartig symptomatisch medikamentös therapiert. Ein Verzicht auf selektierte Patientengruppen würde das Ergebnis verfälschen und die Beantwortung der in der Studie gestellten Fragen verzögern.
DEGRO	ja
DGNC	Zutreffend (Embolisation und Mikrochirurgie nicht möglich)
Lippitz	Siehe Diskussion und Kritik zur ARUBA Studie
Krefeld	Nein, eine medikamentöse Behandlung der AVM gibt es nicht. Es gibt lediglich die Möglichkeit bestimmte Symptome einer AVM wie Epilepsie oder Schwellung mit Antikonvulsiva oder Steroiden zu behandeln. Tatsächlich ist diese Studie eine „kleine ARUBA Studie“ welche die Intervention mit dem Gamma Knife einer unbehandelten „wait and see“ Strategie gegenüberstellt.
Elekta	Eine mögliche Vergleichsintervention wäre Abwarten und beobachten. Die medikamentöse Behandlung ist kein kurativer Ansatz sondern soll Nebenwirkungen des AVMs wie Epilepsie oder Ödeme reduzieren. In der ARUBA-Studie¹ wurde Abwarten vs. Intervention (alle Arten) verglichen, wobei es keine separaten Pfade OP bzw. Gamma Knife gab, so dass das Gesamtergebnis der Studie ein verzerrtes Bild hinsichtlich der Ergebnisse der Behandlung mit dem Gamma Knife zeigt, siehe auch Karlsson 2018, beigefügt. Grundsätzlich bietet sich auch eine (weitere?) Vergleichsgruppe OP bzw. endovaskuläre Embolisation an

C. Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt ist ein kombinierter Endpunkt aus Tod jeglicher Ursache oder schwerer neurologischer Morbidität (definiert durch modifizierte Rankin-Skala Score > 2).

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?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Nein. Ein zAVM-blutungs- oder behandlungsbedingter Tod wäre adäquat. Einige Patienten sind auch ohne stattgehabte Blutung symptomatisch, dann müsste ggf. eine Verschlechterung auf der mRS nach der Behandlung definiert werden.
DEGRO	Oliterationsrate (radiologisch) und insbesondere Vermeidung von Blutungen (klinisch) sollten als klinisch relevante primäre Endpunkte verwendet werden. Verwendung eines Nicht-Unterlegenheits-Designs bzgl. des aufgeführten Endpunktes
DGNC	Keine Einwände
Lippitz	Der Endpunkt sollte die Vermeidung von Hirnblutungen und anderer neurologischer Komplikationen in einem Zeitraum von 10 Jahren sein. Dazu zählen neurologische Defizite und Krampfanfälle. Sprechstörungen und Sprachstörungen sind neurologische Ausfälle und Kopfschmerzen zu häufig mit anderen Ursachen verbunden, um zuverlässig getestet werden zu können.
Krefeld	Nein Primärer Endpunkt muß bei der AVM immer die Blutung sein, da alle Behandlungsindikationen aus dem Blutungsrisiko abgeleitet werden. Es macht keinen Sinn von diesem anerkannten Kriterium abzuweichen.
Elekta	Primärer Endpunkt sollte das Blutungsrisiko sein, welches unbehandelt 2% p.a. beträgt. Blutungen können transiente oder persistente Morbidität oder Mortalität zur Folge haben. Die Folgen der Blutung sind individuell nicht vorhersehbar.

D. Sekundäre Endpunkte

Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen:

- Gesamtmortalität
- krankheitspezifische Morbidität (insbesondere symptomatische intrakranielle Blutungen, transiente und permanente neurologische Defizite, Krampfanfälle, Sprechstörungen und Kopfschmerzen)
- Auftreten weiterer schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUEs),
- gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Sind die Überlegungen des G-BA zu den sekundären Endpunkten angemessen? Falls nein, sollten weitere bzw. andere sekundäre Endpunkte ergänzend in der Erprobungsstudie untersucht werden?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Prinzipiell akzeptabel, die Behandlungskosten pro Fall wären evtl. noch ein zusätzlicher geeigneter sekundärer Endpunkt.
DEGRO	Zusätzlich: Obliterationsrate, Intervall bis zur Obliteration
DGNC	Keine Einwände
Lippitz	s.o.
Krefeld	Ja
Elekta	OK

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	PTV sehr schwierig abzugrenzen, Wahrscheinlichkeit ist sehr hoch, dass in der Studie nur die Qualität der Strahlentherapeuten evaluiert wird, d.h.: Problem der einheitlichen Abgrenzung des PTV
Bochum	Siehe unsere Kommentare oben. Eine Randomisierung ist ethisch nicht vertretbar, da der Patient nach ausführlicher Aufklärung über alle 4 Optionen als mündiger Patient entscheiden soll. Die meisten Patienten würden eine Randomisierung nicht mitmachen. Wir würden eine Einteilung der Patienten in risikoangepasste Behandlungsgruppen (Stratifizierung) im Sinne einer Machbarkeit (Durchführbarkeit der Intervention) und des Patientenwunsches bei Gleichwertigkeit der Interventionen empfehlen.
DEGRO	Stratifizierung nach Nidusgröße, Vorbehandlung und vorangegangenen symptomatischem sowie bildgebend bestätigtem Blutungsereignis
DGNC	Hohe Anzahl Randomisierungs-Verweigerer zu erwarten
Lippitz	Sehr optimistisch
Krefeld	Ja, wobei hier ein einmaliges Interventionsrisiko einem lebenslangen (!) Blutungsrisiko gegenübergestellt wird. Diesem Punkt muß bei der Aufklärung besonderes Augenmerk geschenkt werden, der Patient muss darüber aufgeklärt werden. Unter Berücksichtigung des Patientenwunsches sollte auch über einen „patients preference randomized trial“ nachgedacht werden.
Elekta	OK Die Patienten müssen aufgeklärt werden, dass einem geringen Interventionsrisiko unmittelbar nach Behandlung ein lebenslanges Blutungsrisiko entgegen steht. Der Patientenwunsch muss an dieser Stelle berücksichtigt werden.

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 erforderliche Patientenzahl schneller zu erreichen.
DEGRO	ja

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
DGNC	Keine Einwände
Lippitz	Ja unbedingt
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	-
Bochum	Verblindung nicht sinnvoll, da z.B. operierte Patienten eindeutig identifizierbar sind.
DEGRO	Verblindung nicht möglich bei interventionellem vs. nicht-interventionellem Design
DGNC	Verblindung unrealistisch
Lippitz	Nicht durchführbar
Krefeld	Eine Verblindung ist unter Berücksichtigung der Bildgebung, die die Art der Intervention zeigt, wahrscheinlich nicht möglich
Elekta	Eine Verblindung erscheint uns nicht durchführbar, da nach Gamma Knife bzw. nach Alternativpfad sich charakteristische Unterschiede in den Kontrollbildern zeigen

Der Beobachtungszeitraum soll mindestens 10 Jahren umfassen.

Die Notwendigkeit dieser langen Nachbeobachtungsdauer liegt darin begründet, dass, wie die Studien ARUBA¹ und SIVMS² zeigten, nach einer interventionellen Behandlung zunächst mit erhöhten interventionsbedingten unerwünschten Ereignissen, insbesondere höheren Blutungsraten und damit einhergehender neurologischer Morbidität, zu rechnen ist als bei einer medikamentösen Behandlung. Gleichzeitig ist davon auszugehen, dass es mehrere Jahre dauert, bis mögliche positive Wirkungen der interventionellen Behandlung eintreten. Erst nach dieser Latenzzeit könnten sich demnach Vorteile der Intervention im Vergleich zur medikamentösen Behandlung ergeben

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

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Grundsätzlich ja, siehe aber auch die Kommentare zur Zwischenauswertung.
DEGRO	Sinnvoll gem. aufgeführter Begründung
DGNC	Zustimmung
Lippitz	unbedingt
Krefeld	Ja Es ist zu berücksichtigen, dass die genannten Studien keinen separaten Pfad für die Gamma Knife Behandlung geführt haben, so dass die Studienergebnisse hinsichtlich der beobachteten erhöhten postoperativen Blutungsraten oder unerwünschten Ereignisse keine für das Gamma Knife zutreffende Aussagen sind. Siehe NASSAU Karlsson et al. Neurosurgery 2018 Angesichts des statistischen Blutungsrisikos primär unbehandelter AVM von etwa 2% p.a. ist eine Zwischenauswertung sinnvoll
Elekta	OK Es ist zu berücksichtigen, dass die genannten Studien keinen separaten Pfad für die Gamma Knife Behandlung geführt haben, so dass die Studienergebnisse hinsichtlich der beobachteten erhöhten postoperativen Blutungsraten oder unerwünschten Ereignisse keine für das Gamma Knife zutreffende Aussagen sind. Angesichts des statistischen Blutungsrisikos primär unbehandelter AVM von 2% p.a. ist eine Zwischenauswertung sinnvoll

¹ Mohr JP, Parides MK, Stapf C, Moquete E, Moy CS, Overbey JR et al. Medical management with or without interventional therapy for unruptured brain arteriovenous malformations (ARUBA): a multicentre, non-blinded, randomised trial. Lancet 2014; 383(9917): 614-621.

² Al-Shahi Salman R, White PM, Counsell CE, Du Plessis J, Van Beijnum J, Josephson CB et al. Outcome after conservative management or intervention for unruptured brain arteriovenous malformations. JAMA 2014; 311(16): 1661-1669.

Eine Zwischenauswertung sollte erwogen werden, um die Nichtunterlegenheit der stereotaktischen Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen im Vergleich zur medikamentösen Therapie zu testen. Auf Basis der bisher bekannten Studienergebnisse sollte diese frühestens nach 5 Jahren durchgeführt werden.

Sollte zu diesem Zeitpunkt eine Nichtunterlegenheit vorliegen, könnte hiermit bereits vorzeitig ein Nutzen antizipiert werden, insbesondere dann, wenn sich Vorteile bei anderen patientenrelevanten Endpunkten zeigen.

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

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Eine Möglichkeit wäre aber auch eine Zwischenauswertung nach 3 Jahren, dann wird sowieso routinemäßig nach einer Radiochirurgie beurteilt, ob ein kompletter Nidusverschluss erreicht ist und ob weitere Behandlungen erforderlich sind, der Zustand des Patienten zu diesem Zeitpunkt wäre somit auch ein valider Beobachtungszeitraum.
DEGRO	Sinnvoll gem. aufgeführter Begründung
DGNC	Unvollständig. Eine Beschränkung der Studienbehandlung (stereotaktische Radiochirurgie) auf eine spezielle Technik (Gamma-Knife) ist nicht sinnvoll und nicht nachvollziehbar.
Lippitz	Nach 5 Jahren ist die behandlungsbedingte Morbidität noch höher als ohne Behandlung. Das Resultat ist damit absehbar und wird dem Langzeitverlauf nach 10 Jahren widersprechen: siehe: Karlsson B ¹ , Jokura H ² , Yang HC ^{3,4} , Yamamoto M ⁵ , Martinez R ⁶ , Kawagishi J ² , Guo WY ³ , Beute G ⁷ , Pan DHC ³ , Aiyama H ⁵ , Chung WY ³ , Söderman M ⁸ , Yeo TT ¹ . The NASSAU (New ASSESSment of cerebral Arteriovenous Malformations yet Unruptured) Analysis: Are the Results From The ARUBA Trial Also Applicable to Unruptured Arteriovenous Malformations Deemed Suitable for Gamma Knife Surgery? Neurosurgery. 2018 Oct 8. doi: 10.1093/neuros/nyy391. [Epub ahead of print]
Krefeld	Ja, allerdings nur insofern, als in der Kontrollgruppe beim Auftreten von Ereignissen immer auf die zu erwartende Lebensspanne (lebenslanges Blutungsrisiko) hochgerechnet wird, während Interventionsbedingte Ereignisse einmalig sind.
Elekta	OK, jedoch muss in der Kontrollgruppe das lebenslang verbleibende Blutungsrisiko berücksichtigt werden.

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 und Neuroradiologischen Partner/Zuweiser als Studienteilnehmer gewinnen. Die

Welche Maßnahmen wären erforderlich, um eine zügige Rekrutierung zu gewährleisten?	
Einschätzende(r)	Antwort
	Dachgesellschaften der Neurochirurgie (DGNC) und der Radioonkologie (DEGRO) sollten unbedingt gemeinsam einbezogen werden.
DEGRO	Multizentrisches Design, Abbildung der Versorgungsrealität bei Ein- und Ausschlusskriterien sowie bei der Studienintervention, s.o.
DGNC	Frühe Beteiligung der diagnostizierenden Neuro-Radiologen und Neurochirurgen
Lippitz	-
Krefeld	Die Publikation in geeigneten Fachzeitschriften insbesondere Neurochirurgie, Neuroradiologie, Neurologie
Elekta	Geeignete Publikation

Wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland sind zu erwarten?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Wenn nur nicht geblutete zAVM eingeschlossen werden sollen, dann ist die Zahl deutlich geringer als hier geschätzt wird, 100 Patienten pro Zentrum wären eine hohe Patientenzahl.
DEGRO	- Inzidenz AVM 1,1-1,4/100.000 per annum - Häufigkeit der Behandlungsindikation mittels SRS unklar, hierzu keine zuverlässigen Daten vorhanden - Ggf. vorab Erhebung der Häufigkeit über DEGRO-Umfrage an behandelnde Zentren in Deutschland
DGNC	50 – 100/ Jahr
Lippitz	Die Prävalenz cerebraler AVM ist ca. 500/100000)
Krefeld	Bei einer Inzidenz von 1,6 per 100.000 Einwohnern p.a. ergeben sich statistisch 1.280 Patienten p.a. in Deutschland, wovon die meisten beobachtet oder embolisiert werden, so dass Fallzahlen hier schwer abgeschätzt werden können. Da-her ist es durchaus zu überlegen, ob Fälle einer frustranen Embolisation, die oft im Rahmen der Primärdiagnostik angeschlossen wird, eingeschlossen werden können.
Elekta	Bei einer Inzidenz von 1,6 per 100.000 Einwohnern p.a. ergeben sich statistisch 1.280 Patienten p.a. in Deutschland, wovon die meisten beobachtet oder embolisiert werden, so dass Fallzahlen hier schwer abgeschätzt werden können

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.
DEGRO	Ggf. vorab Erhebung über DEGRO-Umfrage an stereotaktisch behandelnde Zentren in Deutschland
DGNC	1-3, bei Einschluss weiterer radiochirurgischer Techniken 10-15
Lippitz	-
Krefeld	Alle aktiven Gamma Knife Zentren (derzeit 5) und in der Vergleichsgruppe neurologische, neurochirurgische und vor allem neuroradiologische Einrichtungen, welche die primäre Diagnostik durchgeführt haben.
Elekta	Alle aktiven Gamma Knife Zentren (derzeit 5) und in der Vergleichsgruppe neurologische, evtl. neurochirurgische Zentren

Wie hoch schätzen Sie den möglichen Drop-out von Patientinnen und Patienten aus der Studie ein?	
Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Wenn das Studienkonzept nicht modifiziert wird als hoch.
DEGRO	< 10%
DGNC	Verweigerung der Randomisierung bei ca. 50% der Patienten
Lippitz	Die ARUBA Studie screenete 1514 Patienten, 1014 Patienten waren für die Studie wegen früherer Blutungen oder früherer Behandlungen nicht qualifiziert, von 500 möglichen Patienten haben 323 eine Studienteilnahme abgelehnt und 42 wurden in Zentren behandelt, die nicht randomisierten. Von 363 Patienten, die in aktiven Zentren gesehen wurden, wurden 226 randomisiert, davon 116 für eine aktive Behandlung randomisiert, und 91 erhielten eine aktive Behandlung und 25 erhielten keine aktive Behandlung. Von 110 Patienten, die für eine konservative Behandlung vorgesehen waren, erhielten wurde dies bei 103 Patienten durchgeführt.
Krefeld	Aus technischen Gründen ist die Zahl der DropOuts gering anzusehen.
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.
DEGRO	- Verfügbarkeit der technischen Voraussetzungen für die Studienintervention gem. Definition der DEGRO-AG Stereotaxie (s.o.) - Festlegen der Behandlungsindikation i.R. einer interdisziplinären AVM-Konferenz unter Beteiligung der Fachdisziplinen Neurochirurgie und interventionelle Neuroradiologie, entweder institutionsintern oder durch entsprechend Kooperationsvereinbarungen.
DGNC	Radiochirurgie nur in spezialisierten Zentren, Einschluss von LINAC-Radiochirurgie und Cyberknife u.ä., Möglichkeit zur engmaschigen klinischen und radiologischen Verlaufskontrolle
Lippitz	-
Krefeld	Die Gamma Knife Zentren müssen im Rahmen der Behandlung einer AVM in der Lage sein, auch eine angiografische Untersuchung mit bereits angebrachtem stereotaktischen Rahmen (G-Frame) durchzuführen. Eine Behandlung allein auf Basis flusssensitiver MRT Sequenzen ist noch immer nicht „state of the art“. In der Regel verfügen nur Gamma Knife Zentren, die einem Krankenhaus angeschlossen sind oder mit diesem kooperieren über eine Angiografiemöglichkeit, was vor Aufnahme in die Studie abgeprüft und sicher gestellt werden muss.
Elekta	Alle aktiven Gamma Knife Zentren sind hinsichtlich Räumlichkeiten, technischer und personeller Ausstattung sowie Ausbildungsstand der Fachkräfte auf vergleichbar sehr hohem Niveau und erfüllen alle Anforderungen an die Teilnahme an einer Studie

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 4 Optionen werden sich die meisten für eine der Optionen 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.
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	Grundsätzlich ja
Krefeld	Ja
Elekta	Ja

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 mittlerweile vielfältigen Geräte-Differenzierungen auf dem Markt ggf. weitere Erprobungsstudien notwendig.
DEGRO	-
DGNC	Einschluss der anderen verfügbaren radiochirurgischen Techniken

SSK – Strahlenschutzkommission

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
Lippitz	Eine Vielzahl von Argumenten wurde gegen die ARUBA Studie angeführt. Bei einer Blutungsrate von 2-3% pro Jahr ist es ein potentieller ethischer Konflikt, Patienten aus akademischen Gründen diese Behandlung vorzuenthalten. Gleichzeitig ist eine sehr lange Laufzeit der Studie erforderlich, was die praktische Durchführung erschwert. Darüber hinaus reproduziert die G-BA Studie exakt die ARUBA Studie
Krefeld	Wie schon angesprochen sind weder Blutung, noch eine vorangegangene frustrane Embolisation ein sinnvolles Ausschlußkriterium
Elekta	-

H. Studienkosten und Kostenbeteiligung

Als Richtwert für die Fallzahlaberschätzung kann die für die TOBAS-RCT³ geplante Größenordnung (etwa 540 Patientinnen und Patienten) dienen. Zu berücksichtigen sind bei der vorliegenden Fragestellung auch ein erwartbarer Anteil an Cross-over-Patientinnen und Patienten und Hürden in der Rekrutierung. Hierbei wäre daher auch zu prüfen, ob in dieser spezifischen Situation eine größere statistische Unsicherheit (geringere Präzision) in Kauf genommen und das Signifikanzniveau ex ante auf 10 % oder 15 % festgelegt wird. Dadurch könnte die Teilnehmerzahl um rund 20 % bzw. rund 30 % reduziert werden.

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Eine Studienteilnehmerzahl von 100 ist wahrscheinlich realistischer und auch nur zu erreichen, wenn geblutete Patienten mit einbezogen werden.
DEGRO	Es gibt in Deutschland aktuell noch an <5 Standorten ein aktives Gammaknife: es erscheint daher unrealistisch 540 Patienten in eine solche Studie zu rekrutieren, wenn ausschließlich das Gammaknife als alleinige strahlentherapeutische Methode angeboten wird.
DGNC	Sinnvolle Fallzahlschätzung; die Akzeptanz einer größeren statistischen Unsicherheit würde nicht anerkannt werden.
Lippitz	-
Krefeld	-
Elekta	-

³ Darsaut TE, Magro E, Gentric JC, Batista AL, Chaalala C, Roberge D et al. Treatment of brain AVMs (TOBAS): study protocol for a pragmatic randomized controlled trial. Trials 2015; 16: 497.

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 2,2 Mio. € berechnen.

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	3.000-5.000 EUR (für study nurse, zusätzlicher Arbeits und Verwaltungsaufwand) pro Fall
DEGRO	-
DGNC	Wahrscheinlich zutreffend
Lippitz	-
Krefeld	Die Kosten der Studie erscheinen zu hoch, da von der Intervention abgesehen, lediglich regelmäßige MRT Untersuchungen erfolgen, die auch ohne Studie bei dem genannten Patientenkontext erfolgen würden, sowie klinische Untersuchungen. Nach Intervention (Radiochirurgie) würde lediglich zur Verifikation der Obliteration nach 3 – 4 Jahre nochmals eine Angiografische Untersuchung notwendig sein, ebenso auch nach jeder anderen Intervention (OP).
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 mindestens 13 Jahre geschätzt.

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	-
Bochum	Eine Nachbeobachtungszeit von 10 Jahren ist wahrscheinlich auch ausreichend. Die Möglichkeit eines vorzeitigen Studienabbruches bei eindeutigen Ergebnissen einer Zwischenauswertung sollte bedacht werden.

Die Gesamtstudiendauer wird auf mindestens 13 Jahre geschätzt.	
Einschätzende(r)	Antwort
DEGRO	zutreffend
DGNC	Wahrscheinlich zutreffend
Lippitz	-
Krefeld	Ja
Elekta	OK

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 DEGRO

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Mohr JP, Parides MK, Stapf C, Moquete E, Moy CS, Overbey JR et al.
	TI:	Medical management with or without interventional therapy for unruptured brain arteriovenous malformations (ARUBA): a multicentre, non-blinded, randomised trial.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	SO:	Lancet 2014; 383(9917): 614-621.
2	AU:	van Beijnum J, van der Worp HB, Buis DR, et al.
	TI:	Treatment of Brain Arteriovenous Malformations A Systematic Review and Meta-analysis.
	SO:	JAMA. 2011;306(18):2011–2019. doi:10.1001/jama.2011.1632
3	AU:	Adeel Ilyas, Ching-Jen Chen, Dale Ding, Thomas J Buell, Daniel M S Raper, Cheng-Chia Lee, Zhiyuan Xu, Jason P Sheehan
	TI:	Radiation-Induced Changes After Stereotactic Radiosurgery for Brain Arteriovenous Malformations
	SO:	Neurosurgery, Volume 83, Issue 3, 1 September 2018, Pages 365–376, https://doi.org/10.1093/neuros/nyx502
4	AU:	Al-Shahi Salman R, White PM, Counsell CE, Du Plessis J, Van Beijnum J, Josephson CB et al.
	TI:	Outcome after conservative management or intervention for unruptured brain arteriovenous malformations.
	SO:	JAMA 2014; 311(16): 1661-1669.
5	AU:	Angelika Zabel, Stefanie Milker-Zabel, Peter Huber, Daniela Schulz-Ertner, Wolfgang Schlegel, Jürgen Debus
	TI:	Treatment outcome after linac-based radiosurgery in cerebral arteriovenous malformations: Retrospective analysis of factors affecting obliteration
	SO:	Radiotherapy and Oncology, Volume 77, Issue 1, 2005, Pages 105-110, ISSN 0167-8140, https://doi.org/10.1016/j.radonc.2005.04.008 .
6	AU:	Henning Mast, William L Young, Hans-Christian Koennecke, Robert R Sciacca, Andrei Osipov, John Pile-Spellman, Lotfi Hachein-Bey, Hoang Duong, Bennett M Stein, JP Mohr
	TI:	Risk of spontaneous haemorrhage after diagnosis of cerebral arteriovenous malformation
	SO:	The Lancet, Volume 350, Issue 9084, 1997, Pages 1065-1068, ISSN 0140-6736, https://doi.org/10.1016/S0140-6736(97)05390-7 .
7	AU:	Starke, R. M., Yen, C., Ding, D., & Sheehan, J. P.
	TI:	A practical grading scale for predicting outcome after radiosurgery for arteriovenous malformations: analysis of 1012 treated patients
	SO:	Journal of Neurosurgery JNS (2013), 119(4), 981-987.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
8	AU:	Oermann Eric K., Murthy Nikhil, Chen Viola, Baimeedi Advait, Sasaki-Adams Deanna, McGrail Kevin, Collins Sean P., Ewend Matthew G., Collins Brian T.
	TI:	A Multicenter Retrospective Study of Frameless Robotic Radiosurgery for Intracranial Arteriovenous Malformation
	SO:	Front. Oncol., 04 November 2014 https://doi.org/10.3389/fonc.2014.00298
9	AU:	Schlienger M, Atlan D, Lefkopoulos D, et al.
	TI:	Linac radiosurgery for cerebral arteriovenous malformations: results in 169 patients
	SO:	Int JRadiatOncolBiolPhys. 2000;46(5):1135-1142.
10	AU:	Ding, D., Starke, R. M., Kano, H., Lee, J. K., Mathieu, D., Pierce, J., Huang, P. P., Feliciano, C., Rodriguez-Mercado, R., Almodovar, L., Grills, I. S., Silva, D., Abbassy, M., Missios, S., Kondziolka, D., Barnett, G. H., Lunsford, L., & Sheehan, J. P.
	TI:	Stereotactic radiosurgery for Spetzler-Martin Grade III arteriovenous malformations: an international multicenter study
	SO:	Journal of Neurosurgery JNS (2017), 126(3), 859-871
11	AU:	Milker-Zabel S, Kopp-Schneider A, Wiesbauer H, Schlegel W, Huber P, Debus J, Zabel-du Bois A.
	TI:	Proposal for a new prognostic score for linac-based radiosurgery in cerebral arteriovenous malformations.
	SO:	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012 Jun 1;83(2):525-32. doi: 10.1016/j.ijrobp.2011.07.008. Epub 2011 Oct 24.
12	AU:	Zabel-du Bois A, Milker-Zabel S, Huber P, Schlegel W, Debus J.
	TI:	Risk of hemorrhage and obliteration rates of LINAC-based radiosurgery for cerebral arteriovenous malformations treated after prior partial embolization.
	SO:	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2007 Jul 15;68(4):999-1003. Epub 2007 Mar 29.
13	AU:	Fokas E, Henzel M, Wittig A, Grund S, Engenhardt-Cabillic R.
	TI:	Stereotactic radiosurgery of cerebral arteriovenous malformations: long-term follow-up in 164 patients of a single institution.
	SO:	J Neurol. 2013 Aug;260(8):2156-62. doi: 10.1007/s00415-013-6936-9. Epub 2013 May 28.
14	AU:	Knippen S, Putz F, Semrau S, Lambrecht U, Knippen A, Buchfelder M, Schlaffer S, Struffert T, Fietkau R.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	TI:	Predictors for occlusion of cerebral AVMs following radiation therapy: Radiation dose and prior embolization, but not Spetzler-Martin grade.
	SO:	Strahlenther Onkol. 2017 Mar;193(3):185-191. doi: 10.1007/s00066-016-1056-y. Epub 2016 Oct 18.
15	AU:	Boström JP, Bruckermann R, Pintea B, Boström A, Surber G, Hamm K.
	TI:	Treatment of Cerebral Arteriovenous Malformations with Radiosurgery or Hypofractionated Stereotactic Radiotherapy in a Consecutive Pooled Linear Accelerator Series.
	SO:	World Neurosurg. 2016 Oct;94:328-338. doi: 10.1016/j.wneu.2016.07.016. Epub 2016 Jul 15.
16	AU:	Treuer H, Hoevels M, Luyken K, Visser-Vandewalle V, Wirths J, Kocher M, Ruge M.
	TI:	Intracranial stereotactic radiosurgery with an adapted linear accelerator vs. robotic radiosurgery: Comparison of dosimetric treatment plan quality.
	SO:	Strahlenther Onkol. 2015 Jun;191(6):470-6. doi: 10.1007/s00066-014-0786-y. Epub 2014 Nov 2

c. Literaturliste Elekta GmbH

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Karlsson, B. et. al.
	TI:	The NASSAU (New ASSESSment of cerebral Arteriovenous Malformations yet Unruptured) Analysis: Are the Results From The ARUBA Trial Also Applicable to Unruptured Arteriovenous Malformations Deemed Suitable for Gamma Knife Surgery?
	SO:	Neurosurgery 85(1):p E118-E124, July 2019. DOI: 10.1093/neuros/nyy391

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
zerebralen arteriovenösen Malformationen

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 zerebralen arteriovenösen Malformationen 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
zerebralen arteriovenösen Malformationen

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.....	5
3.	Würdigung der Stellungnahmen	6
4.	Bürokratiekostenermittlung	6
5.	Verfahrensablauf	6
6.	Fazit.....	6

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 eines Medizinprodukteherstellers auf Erprobung des Gamma Knife (GK) zur Behandlung von zerebralen arteriovenösen Malformationen (zAVM)¹ positiv beschieden. Die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen ließen den Schluss zu, dass diese Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Vergleich zur symptomatischen, medikamentösen Therapie bietet, denn sie ist mit der Annahme langfristiger Vorteile hinsichtlich der Entwicklung symptomatischer zAVM-bedingter Hämorrhagien oder anderer patientenrelevanter Endpunkte verbunden. 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 zAVM ein.²

In der Folge hat sich der G-BA der Richtigkeit seiner vorgenannten Feststellung mittels einer systematischer Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode versichert. Ausweislich der im Rahmen der Bekanntmachung dieses Beratungsthemas³ eingegangenen ersten Einschätzungen zu den Eckpunkten der mit der gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie

¹ Hier wird der Link auf die Homepage des G-BA für die noch einzustellenden Abschnitte II bis VI des Erp-Antrags nachgetragen

² https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5197/2018-08-16_Einl_Beratungsverfahren-6_Erp-RL_TrG.pdf

³ <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/188/>

zu konkretisierenden Erprobungsstudie wurde an vielen Stellen detaillierter Änderungsbedarf adressiert.⁴

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.⁵

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.⁶ 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 im gegenständlichen Fall Patientinnen und Patienten mit unvorbehandelter zAVM mit einem Nidus-Durchmesser bis 30 mm, für die eine Behandlung mittels Embolisation beziehungsweise Mikrochirurgie nicht infrage kommt.

2.3 Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign

Die mit dem o. g. Beschluss von 2018 geplante Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit unvorbehandelten zAVM mit einem Nidus-Durchmesser bis 30 mm, für die eine Behandlung mittels Embolisation beziehungsweise Mikrochirurgie nicht infrage kommt, die einzeitige SRS im Vergleich zur symptomatischen, medikamentösen Therapie zu Vorteilen im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte führt. Diese sind:

- Gesamtmortalität,

⁴ hier wird noch Verweis zu den Einschätzungen in der Anlage zur ZD eingefügt

⁵ hier wird noch Verweis auf das Wortprotokoll der SV-Anhörung vom 19.03.2025 in der Anlage zur ZD eingefügt

⁶ 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

- Morbiditätsendpunkte (insbesondere symptomatische intrakranielle Blutungen, transiente und permanente neurologische Defizite, Krampfanfälle, Sprechstörungen und Kopfschmerzen),
- gesundheitsbezogene Lebensqualität und
- (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse [(S)UEs].

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.

Um einen möglichen Nutzen der SRS für die vorgenannte Population feststellen zu können, wird eine erhebliche, mehrjährige Nachbeobachtungsdauer benötigt (s. u.). Die Notwendigkeit eines langen Follow-up liegt darin begründet, dass Studien wie ARUBA⁷ und SIVMS (Scottish Audit of Intracranial Vascular Malformations Study)^{8,9} zeigten, dass nach einer interventionellen Behandlung zunächst mit erhöhten interventionsbedingten unerwünschten Ereignissen, insbesondere höheren Blutungsraten und damit einhergehender neurologischer Morbidität, zu rechnen ist als bei einer medikamentösen Behandlung. Gleichzeitig ist davon auszugehen, dass es mehrere Jahre dauert, bis mögliche positive Wirkungen der interventionellen Behandlung – bei der SRS eine Obliteration, mit der eine starke Verringerung der Blutungsrate assoziiert ist – eintreten. Erst nach dieser Latenzzeit könnten sich demnach Vorteile einer SRS im Vergleich zur medikamentösen Behandlung ergeben. Auch für die laufende TOBAS-Studie¹⁰ ist eine 10-jährige Nachbeobachtung vorgesehen (Näheres dazu im nächsten Kapitel).

2.4 Evidenzlage

Im Rahmen wiederholter systematischer Überprüfungen der Evidenz wurden über die bei Aufnahme der Beratungen zur gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie bereits bekannten potenzialbegründenden Studien¹ hinaus keine weiteren abgeschlossenen Studien gefunden, die neue Erkenntnisse hinsichtlich der Potenzialfeststellung liefern oder grundsätzlich geeignet wären, den Nachweis des Nutzens zu führen.

Bei diesen Recherchen wurde als mögliche, für den Nutzenbeleg der gegenständlichen Methode geeignete Studie lediglich die bereits zitierte laufende TOBAS-Studie

⁷ Magro E, Gentric JC, Darsaut TE, Ziegler D, Msi, Bojanowski MW et al. Responses to ARUBA: a systematic review and critical analysis for the design of future arteriovenous malformation trials. J Neurosurg 2017; 126(2): 486-494.

⁸ Al-Shahi Salman R, White PM, Counsell CE, Du Plessis J, Van Beijnum J, Josephson CB et al. Outcome after conservative management or intervention for unruptured brain arteriovenous malformations. JAMA 2014; 311(16): 1661-1669.

⁹ Wedderburn CJ, Van Beijnum J, Bhattacharya JJ, Counsell CE, Papanastassiou V, Ritchie V et al. Outcome after interventional or conservative management of unruptured brain arteriovenous malformations: a prospective, population-based cohort study. Lancet Neurol 2008; 7(3): 223-230.

¹⁰ Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Treatment of Brain AVMs (TOBAS) Study [online]. [letztmaliger Zugriff: 26.08.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02098252>.

identifiziert.^{11,12,13,14,15,16} Diese umfasst auch eine multizentrische, randomisierte Studie zum Vergleich unterschiedlicher interventioneller zAVM-Behandlung mit einer rein medikamentösen Therapie (im Folgenden als „TOBAS-RCT-1“ bezeichnet). Die interventionellen Behandlungsoptionen umfassen eine chirurgische Resektion, Radiochirurgie (ohne Vorgaben bzgl. des zu verwendenden Gerätes) oder Embolisation, jeweils entweder als alleinige oder kombinierte Therapie.

Grundsätzlich eignet sich das Design der TOBAS-1-RCT für die Untersuchung der bewertungsrelevanten Fragestellung. Für die Kriterien Nidusgröße, Nichteignung für einen mikrochirurgischen Eingriff und Vorbehandlung wäre auch eine hinreichende Ähnlichkeit zwischen einer Unterpopulation der TOBAS-RCT-1, bei der die SRS untersucht wird, und der Population der bewertungsrelevanten Fragestellung erwartbar. Allein für das Kriterium Nichteignung für eine Embolisation ist die Geeignetheit der Studie derzeit nicht einschätzbar.

Gemäß dem aktuellen Studienregistereintrag begann die Studie im Mai 2014 und soll im Januar 2025 abgeschlossen sein. Damit die geplante rund 10-jährige Nachbeobachtung realisierbar wird, hätte die Rekrutierungsphase bis Anfang 2025 abgeschlossen werden müssen. Es bestehen jedoch erhebliche Zweifel, dass die TOBAS-RCT-1 ihr Rekrutierungsziel bis zu diesem Zeitpunkt erreicht hat. Anlässlich einer optimistischen Schätzung von März 2024 würde die TOBAS-RCT-1 bis dahin allenfalls etwa 244 (45 %) der erwartbar notwendigen Fallzahl von 540 erreichen, wobei bei entsprechender Steigerung in der Rekrutierung für die SRS-Population für diese allenfalls mit 55 Personen zu rechnen wäre. Abgesehen davon besteht durch die lange Nachbeobachtungsdauer auch das Risiko, dass Personen im Kontrollarm dennoch eine SRS-Behandlung erhalten.

Der G-BA geht im Ergebnis davon aus, dass diese Studie nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu liefern. Im Übrigen bleibt auch die Beobachtungspflicht des G-BA nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO von dieser Entscheidung unberührt.

2.5 Erfolgswahrscheinlichkeit einer Erprobungsstudie im deutschen Versorgungskontext

Im Rahmen der Sachverständigenanhörung wurde zunächst festgehalten, dass die stereotaktische Radiochirurgie den klaren methodenimmanenten Nachteil einer Zeitverzögerung bis zum Eintritt ihrer Wirksamkeit habe, in der weiterhin ein Blutungsrisiko bestehe. Dagegen könnten eine chirurgische Versorgung oder eine endovaskuläre Embolisation das Blutungsrisiko unmittelbar beenden. Insofern werde die Radiochirurgie in der Regel nicht first-line eingesetzt, es sei denn, die Malformation ist operativ nicht erreichbar und kann nicht embolisiert werden.

¹¹ s. Fußnote 10

¹² Darsaut TE, Magro E, Gentric JC et al. Treatment of Brain AVMs (TOBAS): study protocol for a pragmatic randomized controlled trial. *Trials* 2015; 16: 497. <https://doi.org/10.1186/s13063-015-1019-0>.

¹³ Magro E, Gentric JC, Darsaut TE et al. Treatment of brain AVMs (TOBAS): A randomized controlled trial and registry. *Neurochirurgie* 2016; 62(4): 197-202. <https://doi.org/10.1016/j.neuchi.2015.12.008>.

¹⁴ Darsaut TE, Magro E, Bojanowski MW et al. Surgical treatment of brain arteriovenous malformations: clinical outcomes of patients included in the registry of a pragmatic randomized trial. *J Neurosurg* 2023; 138(4): 891–899. <https://doi.org/10.3171/2022.7.Jns22813>.

¹⁵ Raymond J, Gentric JC, Magro E et al. Endovascular treatment of brain arteriovenous malformations: clinical outcomes of patients included in the registry of a pragmatic randomized trial. *J Neurosurg* 2023; 138(5): 1393-1402. <https://doi.org/10.3171/2022.9.Jns22987>.

¹⁶ Raymond J, Benomar A, Gentric JC et al. Patient Selection in a Pragmatic Study on the Management of Patients with Brain Arteriovenous Malformations. *World Neurosurg* 2023; 172: e611-e624.

Allein in einem Patientenkollektiv mit sehr kleinen Malformationen, welche zum Diagnosezeitpunkt noch nicht geblutet haben und bei Patientinnen und Patienten denen grundsätzlich auch eine Watch and Wait-Option angeboten werden könne, wären Operation, Embolisation und Radiochirurgie echte alternative Herangehensweisen. Jedoch wird der Anteil an Patientinnen und Patienten, für die das der Fall ist, von den Sachverständigen als sehr klein eingeschätzt.

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. August 2018	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
15. Oktober 2018		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen (gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO) sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
23. April 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 zerebralen arteriovenösen Malformationen in naher Zukunft zu belegen und die Erfolgswahrscheinlichkeit einer entsprechenden Erprobungsstudie als zu gering eingeschätzt wird, als dass damit deren Durchführung 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 zerebralen arteriovenösen Malformationen

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie, Präsident Prof. Dr. Roland Goldbrunner	
19.05.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie schließt sich der Einschätzung des GBA vollumfänglich an.	Ein RCT zur Fragestellung wird als nicht aussichtsreich erachtet.

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 zerebralen arteriovenösen Malformationen

Strahlenschutzkommission	
11.05.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die SSK unterstützt die vorgesehene Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V.	Die Einstellung betrifft die Durchführbarkeit und Erfolgswahrscheinlichkeit einer GKV-finanzierten Erprobungsstudie zur SRS bei zerebralen AVM, nicht eine generelle fachliche Ablehnung der SRS als Behandlungsoption. Die Erprobungsfragestellung SRS versus symptomatische bzw. medikamentöse Therapie ist methodisch schwierig, da der Effekt der SRS erst nach Latenz bis zur Obliteration eintritt und während dieser Zeit weiterhin ein Blutungsrisiko besteht.
Die SSK unterstützt die geräte neutrale Betrachtung der Methode SRS.	Es besteht kein belastbarer Grund, Gamma Knife als eigenständige oder gegenüber anderen Stereotaxie-fähigen Systemen grundsätzlich überlegene Methode darzustellen. Entscheidend ist die hochpräzise, bildgestützte stereotaktische Dosisapplikation auf ein klar definiertes intrakranielles Zielvolumen.
Die Anwendung an Linearbeschleunigern setzt spezifische stereotaktische Voraussetzungen voraus.	Eine Gleichstellung mit dedizierten Systemen wie Gamma Knife oder CyberKnife ist sachgerecht, wenn geeignete stereotaktische Immobilisation, multimodale Bildgebung und Bildfusion, präzise Nidusdefinition, Lagerungs- und intrafraktionelle Kontrolle, Kleinfeld-Dosimetrie, End-to-end-Qualitätssicherung und entsprechende medizinphysikalische Expertise gewährleistet sind.
Die Einstellung des Erprobungsverfahrens sollte nicht als Aussage gegen den klinischen Stellenwert der SRS bei geeigneter Indikationsstellung verstanden werden.	Bei sorgfältig ausgewählten AVM, insbesondere bei operativ nicht sinnvoll erreichbaren und nicht embolisierbaren Läsionen, bleibt die SRS eine medizinisch relevante Behandlungsoption. Die verfügbare Literatur zeigt, dass SRS bei geeigneten AVM eine etablierte Therapie darstellt; gleichzeitig rechtfertigt dies keine Sonderstellung des Gamma Knife gegenüber anderen dedizierten oder Stereotaxie-fähigen SRS-Plattformen.

Strahlenschutzkommission

11.05.2026

Literaturauswahl:

AVM – SRS/andere Therapieoptionen

1. Graffeo CS et al. SRS for Spetzler-Martin grade I and II AVM: ISRS Practice Guideline. Neurosurgery 2020. PMID: 32065836.
2. Mohr JP et al. ARUBA: A randomized trial of unruptured brain AVMs. Lancet 2014. PMID: 24268105.
3. Al-Shahi Salman R et al. Outcome after conservative management or intervention for unruptured brain AVM. JAMA 2014. PMID: 24756516.
4. Darsaut TE et al. TOBAS study protocol. Trials 2015. PMID: 26530856.

Qualitätssicherung / Plattformneutralität

1. Guckenberger M et al. Definition and quality requirements for stereotactic radiotherapy. Strahlenther Onkol 2020. PMID: 32211940.
2. Schmitt D et al. Technological quality requirements for stereotactic radiotherapy. Strahlenther Onkol 2020. PMID: 32211939.
3. Putz F et al. Quality requirements for MRI simulation in cranial stereotactic radiotherapy. Strahlenther Onkol 2024. PMID: 38163834.
4. Wilke L et al. ICRU Report 91 statement DEGRO/DGMP. Strahlenther Onkol 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 zerebralen arteriovenösen Malformationen

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie DGNC	
20. Mai 2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Für das Management von asymptomatischen arteriovenösen Malformationen (AVMs) stellt die watch-and-wait-Strategie eine valide Option dar. Dies ist in der ARUBA-Studie gezeigt worden. Bei nicht gebluteten, aber symptomatischen AVMs ist die Datenlage weniger klar und eine Therapie kann erwogen werden. Die Entscheidung zur und die Wahl der Therapie hängt von diversen, AVM-spezifischen (z.B. Spetzler-Martin-Grad) und Patienten-spezifischen Faktoren (z. B. Alter, Risikofaktoren) ab. Für die Therapie stehen in diesem Kontext die Operation, die Embolisation und die Radiochirurgie (SRS) durch GK/stereotaktisch-adaptierte Linearbeschleuniger alleine oder in Kombination zur Verfügung. Wie schon bei der grundlegenden Behandlungsentscheidung spielen bezüglich der exakten Therapiewahl wiederum AVM- und Patienten-spezifische Aspekte eine Rolle. Die Domäne der Radiochirurgie sind hier kleine, hoch-eloquent gelegene AVMs sowie große AVMs, die durch eine Vor-Embolisation ausreichend volumen-reduziert wurden. Dies dokumentiert, dass die SRS eine unverzichtbare Komponente der adäquaten und zeitgemäßen Behandlung von symptomatischen AVMs darstellt. Die Seltenheit der Erkrankung in Kombination mit den diversen Parametern der Entscheidungsfindung in der Therapiewahl verdeutlicht aber auch, dass es absehbar in Zukunft keine prospektive, randomisierte Studie zur Klärung des Behandlungsvorteils der SRS im Vergleich zur medikamentösen Therapie geben wird. Hieraus ergibt sich die formale und inhaltliche Rationale der Einstellung des Beratungsverfahrens zur stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von zerebralen arterio - venösen Malformationen wegen der absehbaren Nicht-Verfügbarkeit adäquater Studien, die den zusätzlichen Nutzen der SRS belegen. Der Einstellung des Beratungsverfahrens kann die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) zustimmen. Dies darf aber nicht zur Folge haben, dass hieraus eine reduzierte Verfügbarkeit der SRS - aufgrund einer fehlenden GKV – Finanzierung resultiert, da die SRS - neben der mikrochirurgischen Exstirpation und der	

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie DGNC	
20. Mai 2026	
Embolisation – eine Therapiesäule darstellt, die in einem zeitgemäßen Therapiealgorithmus zur Behandlung von symptomatischen AVM's zur Verfügung stehen sollte. Dadurch wird gewährleistet in interdisziplinärer Absprache der an der Behandlung beteiligten Fachdisziplinen (im Idealfall im Rahmen einer neurovaskulären Konferenz) und unter Berücksichtigung AVM – spezifischer und patientenindividueller Parameter die bestmögliche Therapie anzubieten.	

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 zerebralen arteriovenösen Malformationen

Elekta GmbH Deutschland / Elekta AB Schweden	
25.05.2026	
Stellungnahme / Vorschlag Änderung	Begründung
Allgemein	Die Behandlung von cAVMs mittels SRS ist ein etabliertes, leitliniengestütztes und in der Standardpraxis verankertes Behandlungsverfahren. Dieses Verfahren wird in Kliniken weltweit häufig angewendet. Beispielsweise wurden in Sheffield (Großbritannien) bis April 2026 mehr als 10.000 AVMs mit dem Gamma Knife behandelt.
Es wurden bereits internationale Richtlinien festgelegt.	ISRS-Leitlinien für AVM Bitte fassen Sie die Wirksamkeit der SRS-Behandlung von AVM oder residualen AVM zusammen. A. <u>Stereotaktische Radiochirurgie bei arteriovenösen Malformationen des mittleren (III) oder hohen (IV-V) Spetzler-Martin-Grades: Leitlinie der International Stereotactic Radiosurgery Society – PubMed</u> B. <u>Wiederholte stereotaktische Radiochirurgie in einer Sitzung bei zerebralen arteriovenösen Malformationen: Eine systematische Übersichtsarbeit, Metaanalyse und Leitlinien der International Stereotactic Radiosurgery Society – PubMed</u>
Zu berücksichtigende Beweise	Zusammenfassend lässt sich sagen: Obwohl es keine reine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) zum Vergleich von SRS und medikamentöser Therapie gibt, deuten mehrere Langzeit- und SRS-spezifische Kohorten darauf hin, dass die Radiochirurgie das lebenslange Blutungsrisiko verringert, wobei sich der Nutzen erst im Verlauf einer längeren Nachbeobachtung zeigt. Karlsson et al. sammelten Daten von 1351 Patienten, die wegen unrupturierter und unbehandelter AVMs mit Gamma-Knife-

25.05.2026

Radiochirurgie (GKRS) behandelt wurden. Sie stellten fest, dass die Schlaganfallrate nach 5 Jahren in der Interventionsgruppe signifikant niedriger war, was auf die höhere Rate vollständiger Obliteration mit zunehmender Nachbeobachtungsdauer zurückzuführen ist. Ding et al. veröffentlichten einen multizentrischen Bericht über die Ergebnisse der GKRS bei AVM der Spetzler-Martin-Grade I und II, die für die ARUBA-Studie geeignet waren. Die Ergebnisse wiesen auf sehr günstige Ergebnisse der GKRS im Vergleich zum natürlichen Verlauf hin. Unter Verwendung derselben Einschlusskriterien wie in der ARUBA-Studie beobachteten Pollock et al. retrospektiv, dass das Risiko für Schlaganfall oder Tod bei 174 mit SRS behandelten Patienten in den ersten fünf Jahren nach der Behandlung 2 % pro Jahr und danach 0,2 % betrug. Sie vermuten, dass Patienten mit kleinen AVMs im Vergleich zum natürlichen Verlauf über einen Zeitraum von 5–10 Jahren von SRS profitieren könnten.

Neurochirurgie

Die Rolle der Beobachtung bei Patienten mit nicht rupturierten AVM rückte nach der Veröffentlichung der Ergebnisse der ARUBA-Studie stärker in den Fokus. In dieser Studie wurden die Patienten randomisiert einer medikamentösen Therapie oder einer Intervention (Embolisation, stereotaktische Radiochirurgie, Mikrochirurgie oder eine Kombination dieser Verfahren) zugeteilt. Primäre Endpunkte waren das Auftreten eines Schlaganfalls oder der Tod. Während einer Nachbeobachtungszeit von 33 Monaten erlitten 30,7 % der Patienten in der Interventionsgruppe einen Schlaganfall oder verstarben, verglichen mit nur 10,1 % in der medikamentösen Therapiegruppe. Dreimal so viele Patienten in der Interventionsgruppe wiesen klinische Beeinträchtigungen auf (modifizierter Rankin-Score ≥ 2), 46,2 % gegenüber 15,1 %. Die Nachbeobachtungszeit betrug weniger als drei Jahre, und die Autoren schlussfolgerten, dass die medikamentöse Therapie der Kombination aus medikamentöser Therapie und Intervention bei nicht rupturierten AVM überlegen sei. Die Ergebnisse dieses Berichts wurden jedoch umfassend kritisiert, insbesondere hinsichtlich der Anwendung der Embolisation bei den meisten Patienten. Zudem wurde die kurze Nachbeobachtungszeit und die Tatsache, dass die stereotaktische Radiochirurgie nur eine Untergruppe der Interventionsgruppe darstellt, kritisiert,

Elekta GmbH Deutschland / Elekta AB Schweden	
25.05.2026	
	<u>weshalb die Ergebnisse nicht spezifisch für die stereotaktische Radiochirurgie sind.</u> Eine Zusammenfassung der Kritik an der ARUBA-Studie finden Sie hier: Aktuelles zur Behandlung arteriovenöser Malformationen: Die Ära nach ARUBA Stroke and Vascular Neurology
Weitere laufende Studien/Versuche	Klinische Studien-ID NCT02098252 (Link: Studiendetails NCT02098252 Treatment of Brain AVMs (TOBAS) Studie ClinicalTrials.gov) <u>Indikation</u> : AVM <u>Studie</u> : (TOBAS): Die “Treatment of Brain AVMs” Study ist eine pragmatische Studie, in der Behandlungsstrategien, einschließlich SRS, in einer randomisierten Studie und parallelen Registern verglichen werden. <u>SRS-Eingriff</u>: Strahlentherapie (wenn das AVM kleiner als 3 cm ist und als nicht sicher „operabel“ eingestuft wird).

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Elekta GmbH Deutschland / Elekta AB Schweden		
Die Anhörung findet voraussichtlich im Juni 2026 statt		
Teilnahme Optionen	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.	

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

Brainlab SE, Olof-Palme-Str. 9, 81829 München	
25.05.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Unabdingbar für eine präzise Applikation der hochdosierten Bestrahlung und Schonung des Umgebungsgewebes ist die Anwendung von spezifischen Planungssoftware-Systemen inklusive dedizierter Bildfusionsalgorithmen im Vorfeld der Bestrahlung von arteriovenösen Malformationen. Eine multi-modale Bildfusion ermöglicht eine signifikante Effizienzsteigerung durch Verwendung der diagnostischen Bilddatensätze und spart Zeit und Ressourcen im Behandlungsablauf. Das Einhalten der Qualitätskriterien, während der SRS erfolgt durch den Einsatz von stereotaktischen Rahmen oder der Anwendung simultaner Bildgebungsverfahren, sowie aktives Bewegungsmanagement	Wir möchten die Gelegenheit nutzen, uns zum „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses: Einleitung von Beratungsverfahren zu Erprobungs-Richtlinien gemäß § 137e SGB V“ zu äußern: Die stereotaktische Radiochirurgie wird weltweit sehr erfolgreich zur Behandlung von zerebralen Arteriovenösen Malformationen eingesetzt. Diese Bestrahlungen erfolgen mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen und ebenfalls an stereotaktisch aufgerüsteten C-Arm-Linearbeschleunigern. Hierfür ist der Einsatz einer Kombination von dedizierter stereotaktischer Bestrahlungsplanungs-Software sowie einer hochpräzisen und kontinuierlichen Überwachung der Patientenposition – basierend auf der internen Anatomie – unerlässlich. Auf die notwendigen technologischen Voraussetzungen möchten wir im Sinne der zu setzenden Qualitätsstandards ganz explizit hinweisen. Die Software-Workflows „Image Fusion Angio“ und „Smartbrush Angio“ ermöglichen es, den Behandlungsablauf durch die einzigartige Methode der Kombination diagnostischer Angiografiedaten mit 3D-Daten aus CTA oder MRA signifikant schneller und komfortabler zu gestalten. Auf diese Weise lassen sich erhebliche Kosteneinsparungen realisieren. Zudem kann das Ergebnis der Fusion inkl. der Konturen über einen DICOM Export auch an anderen Bestrahlungsgeräte im Markt (GammaKnife, CyberKnife, ZAP-x) verwendet werden und verbessert deren Workflow signifikant. Im Rahmen des weiteren Verfahrens möchten wir Ihnen gerne anhand von wissenschaftlichen Publikationen darlegen, wie diese Behandlungsansätze im klinischen Ablauf umsetzbar sind.

Brainlab SE, Olof-Palme-Str. 9, 81829 München	
25.05.2026	

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Brainlab SE, Olof-Palme-Str. 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 zerebralen arteriovenösen Malformationen (ER-15-001)

Vom 23. Juli 2026

Vorsitz	Herr Dr. van Treeck
Beginn:	11:16 Uhr
Ende:	11:27 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: 11:16 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): [begrüßt die Anzuhörenden; verweist hinsichtlich formaler Informationen auf die zuvor durchgeführte Anhörung zur SRS bei Hypophysenadenomen, an der dieselben Anzuhörenden teilgenommen hatten]

Herr Prof. Habermehl, möchten Sie auch zu diesem Teil, zu dieser Anhörung aus Position der Strahlenschutzkommission vortragen?

Herr Prof. Habermehl (SSK): Ja, das kann ich gern machen, vielen Dank für das Wort. Ich habe ja Ihre Bemerkungen eben gehört, das heißt, ich kann es ein bisschen abkürzen und muss nicht alles verlesen, weil Ihnen das ja auch schriftlich vorliegt. Ich versuche, das noch einmal einzuordnen.

Es ist ja eine eher seltene Indikation: zerebrale arteriovenöse Malformation. Da sind praktisch Kurzschlüsse im Gehirn zwischen Arterien und Venen gemeint. Und aufgrund des Hochdrucks in den Arterien, beim Übergang in die Venen, wo die Venenwand nicht so stark ist, kann es dann zu Blutungen kommen. Das ist das generelle Problem bei zerebralen AVMs. Die können symptomatisch sein und dann erst diagnostiziert werden. Das können aber auch Zufallsbefunde sein, die auftreten. Und dann stellt sich die Frage der Behandlung, und da sind wir jetzt.

Also auch da ist es so: Es erfordert ein interdisziplinäres Vorgehen, insbesondere zwischen Neurochirurgen, Strahlentherapeuten und interventionellen Radiologen, also Neuroradiologen. Alle drei Fächer haben hier ihren Stellenwert je nach Ausprägung, also Größe des AVMs, je nach Lage, wo es liegt, und je nach Zustand des Patienten hinsichtlich Alter und Komorbiditäten. Das heißt, man kann hier auch nicht die drei Varianten auf eine Ebene stellen. Es gibt viele kleine Läsionen, die gut operabel sind. Es gibt weiter tief gelegene, die chirurgisch nicht sinnvoll angehenbar sind, sondern einen großen Flurschaden hinterlassen würden, wenn man das operativ macht. Und es gibt wiederum sehr symptomatische Läsionen. Also bei allen drei müssen Experten zusammensitzen und dann ein geeignetes Vorgehen beschließen.

Generell - das ist jetzt Thema der Radiochirurgie -: Die Strahlentherapie kann praktisch in jeder Konstellation eine Rolle spielen, ich betone: „kann“. Das muss interdisziplinär entschieden werden. Auch hier ist es so: Aus der Historie wurde insbesondere das GammaKnife benutzt, weil es in früheren Zeiten mit den normalen Linearbeschleunigern nicht möglich war, gute Dosisverteilungen und eine hohe Dosis in Zielvolumina zu applizieren. Deswegen ist es so, dass, wenn Sie in die Literatur schauen, da schon ein Übergewicht an GammaKnife- oder auch CyberKnife-Daten gibt und etwas weniger Linearbeschleuniger-Daten. Aber generell ist zu sagen, dass auch hier, genauso wie bei den Hypophysentumoren, nicht das Gerät entscheidend ist, sondern einfach nur, ob es mit einem Gerät und entsprechender Zusatzausstattung möglich ist, eine ganz genaue Dosisverteilung hinzubekommen mit einem starken Dosisabfall, das heißt hohe Dosis dort, wo man es haben will, nämlich im Nidus des sogenannten AVMs, und habe ich entsprechende Bildgebung und Qualitätskontrolle, die mir das auch bestätigen, dass ich da eine hohe Genauigkeit habe. Dazu zählt natürlich auch die physikalische QA, die medizinphysikalische.

Generell ist es auch hier so: praktisch die Dosisverteilung und ihr Setup gewinnen und nicht das einzelne Gerät. Darauf kann man es vielleicht reduzieren. Bei AVMs gibt es generell nochmal etwas weniger Literatur als zu Hypophysentumoren, die Datenlage ist auch sehr heterogen.

Für Sie noch mal als Take-Home-Message: Es ist auch hier speziell keine AVM-Guideline aus Deutschland zu sehen. Es gibt aber internationale, die wir auch in unserem Gutachten bzw. in unserer Stellungnahme mit aufgeführt haben. Auch hier gelten die Kautelen der intrakraniellen Stereotaxie, so, wie Herr Freisleder und ich es eben dargestellt haben, mit den entsprechenden technischen Voraussetzungen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Prof. Habermehl. – Prof. Vordermark, möchten Sie ergänzen?

Herr Prof. Vordermark (SSK): Nein, vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dann kommen wir jetzt zu Brainlab, Dr. Freisleder.

Herr Dr. Freisleder (Brainlab SE): Vielen Dank. – Wir schließen uns den Einschätzungen der Strahlenschutzkommission nahtlos an. Genauso wie beim vorherigen Fall, der Hypophysenadenome, sehen wir bei den AVM-Bestrahlungen die gleiche Wichtigkeit der Positionierungsgenauigkeit des Patienten, der interfraktionellen Überwachung vom Patienten bzw. von der Patientin.

Wir sehen auch, dass hier auch auf die Zeit am Beschleuniger geachtet werden muss, dass die möglichst gering gehalten werden muss, sodass Bewegungen möglichst reduziert sein müssen.

Es gibt noch einen Spezialfall bei der Bestrahlung der AVMs, das sind sogenannte Vorplanungstools, um diese sehr komplizierten Bildregistrierungen von einer CT-Angiografie zu den MR- und zu den Planungs-CT-Datensätzen zu ermöglichen. Hier sind wir auch Anbieter von speziellen Tools, welche die Kliniken extrem entlasten bei dieser sehr komplizierten und zeitaufwendigen Fusionierung oder sogenannten Vorplanung der Patient:inn:en, und schließen uns in anderen Punkten mit Interdisziplinarität des Tumorboards und genau den gleichen Qualitätskriterien für die personelle als auch für die technologische Ausstattung der Kliniken hier der Strahlenschutzkommission auch an, unabhängig der Gerätehersteller. Sogenannte Vorplanungsworkflows sind auch speziell für GammaKnife-Nutzer sehr wichtig. Wir sind aber deutlich der Meinung, dass genug Evidenz aus dem Rahmen der stereotaktischen Radiochirurgie und aus der funktionellen Radiochirurgie da ist, dass man weiß, dass man solche Targets, kleinen Targets mit steilem dosisgradienten Abfall an einen regulären Beschleuniger mit dedizierter Stereotaxieausstattung durchführen kann.

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

Frau Mayer-Hoiss (Brainlab SE): Nein, vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dann kommen wir zu Elekta GmbH Deutschland. Herr Lippitz, möchten Sie wieder?

Herr Prof. Lippitz (Elekta GmbH Deutschland): Ja, da muss ich eine kleine Korrektur anbringen. Also es gibt die AWMF-Leitlinie vom 18. Januar 2023 über zerebrale Gefäßmalformation, das ist eine Leitlinie, die federführend von der DGN, also der Deutschen Gesellschaft für Neurologie, erstellt worden ist, aber beteiligt waren die DGNC, also Gesellschaft für Neurochirurgie, die DGNR, die Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie, und

die Schweizerische Neurologische Gesellschaft. Und die haben sich schon dazu geäußert, dass Radiochirurgie für Gefäßmissbildungen des Gehirns verwendet werden soll. Also es gibt durchaus eine deutsche Leitlinie, die das umfasst, die ist bis 2028 gültig und das ist grundsätzlich wichtig.

Wir haben natürlich hier eine etwas andere Situation als bei den Hypophysenadenomen, und zwar dergestalt, dass wir bei Gefäßmissbildungen nicht fraktionieren können. Wir können – das nennt sich dann „volume-staged Behandlungen“ bieten, wenn die Gefäßmissbildung etwas zu groß ist. Aber das heißt, man behandelt Teile der Gefäßmissbildungen nacheinander und vermindert damit das Risiko für Nebenwirkungen. Aber wir können nicht fraktionieren und wir können auch – so, wie die Daten aussehen – nicht wirklich hypofraktionieren. Das liegt wahrscheinlich in der Immunologie der Bestrahlungsdosis, die nur ab einem gewissen Grenzwert diesen immunologischen Faktor auslöst, der dann zu einer Obliteration kommt.

Aber ich stimme dem grundsätzlich zu und es gibt auch durchaus Arbeiten mit dem Linearbeschleuniger von Colombo. Und es macht überhaupt keinen Sinn, da jetzt irgendwelche Techniken auszuschließen. Und wie man das Feld nun kleinhält, das muss man dem behandelnden Arzt überlassen. Natürlich hat das GammaKnife die steilsten Gradienten und kann das Feld so kleinhalten, wie es nur eben geht, aber ich stimme dem völlig zu, dass man das jetzt so nicht eingrenzen kann, insbesondere auch im Hinblick darauf, dass das ja die zukünftige Gültigkeit haben sollte und auch da weitere Bewegungen in anderen Bereichen sehr wahrscheinlich sind.

Aber mein einziger Einwand ist halt nur der relevante, es gibt durchaus so eine deutsche Leitlinie, die im Moment auch eingesetzt wird, das ist die AWMF-Leitlinie. Das ist eigentlich alles.

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

Herr Hasancic (Elekta GmbH Deutschland): Nein, vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Dann sind wir jetzt mit den Ausführungen am Ende und ich stelle dem Unterausschuss die Frage, ob er Fragen hat, ich gucke in die Runde. – Nein, die Gesichter signalisieren, dass alles umfassend beantwortet ist. – Doch, gibt es einen? Moment, Herr Habermehl hat sich noch einmal gemeldet.

Herr Prof. Habermehl (SSK): Ja, noch einmal, das ist richtig, es gibt diese AWMF-Leitlinie zu den AVMs, da sind auch tatsächlich zwei Strahlentherapeuten dabei gewesen, allerdings ohne Mandat der Fachgesellschaft, die Fachgesellschaft wurde dazu nicht befragt, das möchte ich nur zur Einschränkung sagen, aber es sind zwei Experten drin und es gibt diese Leitlinie, die auch Gültigkeit hat, wo das genauso drinsteht.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön für die Ergänzung, Herr Prof. Habermehl. – Gibt es weitere Ergänzungen? – Das ist nicht der Fall, dann darf ich mich noch einmal dafür bedanken, dass Sie sich heute die Zeit genommen haben, und damit auch diese zweite Anhörung schließen. Einen schönen Tag noch, Wiedersehen!

Schluss der Anhörung: 11:27 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
zerebralen arteriovenösen Malformationen

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 zerebralen arteriovenösen Malformationen 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
zerebralen arteriovenösen Malformationen

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.....	5
3.	Würdigung der Stellungnahmen	6
4.	Bürokratiekostenermittlung	6
5.	Verfahrensablauf	6
6.	Fazit.....	7

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 eines Medizinprodukteherstellers auf Erprobung des Gamma Knife (GK) zur Behandlung von zerebralen arteriovenösen Malformationen (zAVM) positiv beschieden. Die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen ließen den Schluss zu, dass diese Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Vergleich zur symptomatischen, medikamentösen Therapie bietet, denn sie ist mit der Annahme langfristiger Vorteile hinsichtlich der Entwicklung symptomatischer zAVM-bedingter Hämorrhagien oder anderer patientenrelevanter Endpunkte verbunden. 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 zAVM ein.¹

In der Folge hat sich der GBA der Richtigkeit seiner vorgenannten Feststellung mittels einer systematischer 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 im gegenständlichen Fall Patientinnen und Patienten mit unvorbehandelter zAVM mit einem Nidus-Durchmesser bis 30 mm, für die eine Behandlung mittels Embolisation beziehungsweise Mikrochirurgie nicht infrage kommt.

2.3 Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign

Die mit dem o. g. Beschluss von 2018 geplante Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit unvorbehandelten zAVM mit einem Nidus-Durchmesser bis 30 mm, für die eine Behandlung mittels Embolisation beziehungsweise Mikrochirurgie nicht infrage kommt, die einzeitige SRS im Vergleich zur symptomatischen, medikamentösen Therapie zu Vorteilen im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte führt. Diese sind:

- Gesamtmortalität,
- Morbiditätsendpunkte (insbesondere symptomatische intrakranielle Blutungen, transiente und permanente neurologische Defizite, Krampfanfälle, Sprechstörungen und Kopfschmerzen),

⁴ Das Wortprotokoll der Sachverständigenanhörung vom 19.03.2025 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

- gesundheitsbezogene Lebensqualität und
- (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse [(S)UEs].

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.

Um einen möglichen Nutzen der SRS für die vorgenannte Population feststellen zu können, wird eine erhebliche, mehrjährige Nachbeobachtungsdauer benötigt (s. u.). Die Notwendigkeit eines langen Follow-up liegt darin begründet, dass Studien wie ARUBA⁶ und SIVMS (Scottish Audit of Intracranial Vascular Malformations Study)^{7,8} zeigten, dass nach einer interventionellen Behandlung zunächst mit erhöhten interventionsbedingten unerwünschten Ereignissen, insbesondere höheren Blutungsraten und damit einhergehender neurologischer Morbidität, zu rechnen ist als bei einer medikamentösen Behandlung. Gleichzeitig ist davon auszugehen, dass es mehrere Jahre dauert, bis mögliche positive Wirkungen der interventionellen Behandlung – bei der SRS eine Obliteration, mit der eine starke Verringerung der Blutungsrate assoziiert ist – eintreten. Erst nach dieser Latenzzeit könnten sich demnach Vorteile einer SRS im Vergleich zur medikamentösen Behandlung ergeben. Auch für die laufende TOBAS-Studie⁹ ist eine 10-jährige Nachbeobachtung vorgesehen (Näheres dazu im nächsten Kapitel).

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.

Bei diesen Recherchen wurde als mögliche, für den Nutzenbeleg der gegenständlichen Methode geeignete Studie lediglich die bereits zitierte laufende TOBAS-Studie

⁶ Magro E, Gentric JC, Darsaut TE, Ziegler D, Msi, Bojanowski MW et al. Responses to ARUBA: a systematic review and critical analysis for the design of future arteriovenous malformation trials. J Neurosurg 2017; 126(2): 486-494.

⁷ Al-Shahi Salman R, White PM, Counsell CE, Du Plessis J, Van Beijnum J, Josephson CB et al. Outcome after conservative management or intervention for unruptured brain arteriovenous malformations. JAMA 2014; 311(16): 1661-1669.

⁸ Wedderburn CJ, Van Beijnum J, Bhattacharya JJ, Counsell CE, Papanastassiou V, Ritchie V et al. Outcome after interventional or conservative management of unruptured brain arteriovenous malformations: a prospective, population-based cohort study. Lancet Neurol 2008; 7(3): 223-230.

⁹ Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Treatment of Brain AVMs (TOBAS) Study [online]. [letztmaliger Zugriff: 26.08.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02098252>.

identifiziert.^{10,11,12,13,14,15} Diese umfasst auch eine multizentrische, randomisierte Studie zum Vergleich unterschiedlicher interventioneller zAVM-Behandlung mit einer rein medikamentösen Therapie (im Folgenden als „TOBAS-RCT-1“ bezeichnet). Die interventionellen Behandlungsoptionen umfassen eine chirurgische Resektion, Radiochirurgie (ohne Vorgaben bzgl. des zu verwendenden Gerätes) oder Embolisation, jeweils entweder als alleinige oder kombinierte Therapie.

Grundsätzlich eignet sich das Design der TOBAS-1-RCT für die Untersuchung der bewertungsrelevanten Fragestellung. Für die Kriterien Nidusgröße, Nichteignung für einen mikrochirurgischen Eingriff und Vorbehandlung wäre auch eine hinreichende Ähnlichkeit zwischen einer Unterpopulation der TOBAS-RCT-1, bei der die SRS untersucht wird, und der Population der bewertungsrelevanten Fragestellung erwartbar. Allein für das Kriterium Nichteignung für eine Embolisation ist die Geeignetheit der Studie derzeit nicht einschätzbar.

Gemäß dem aktuellen Studienregistereintrag begann die Studie im Mai 2014 und soll im Januar 2025 abgeschlossen sein. Damit die geplante rund 10-jährige Nachbeobachtung realisierbar wird, hätte die Rekrutierungsphase bis Anfang 2025 abgeschlossen werden müssen. Es bestehen jedoch erhebliche Zweifel, dass die TOBAS-RCT-1 ihr Rekrutierungsziel bis zu diesem Zeitpunkt erreicht hat. Anlässlich einer optimistischen Schätzung von März 2024 würde die TOBAS-RCT-1 bis dahin allenfalls etwa 244 (45 %) der erwartbar notwendigen Fallzahl von 540 erreichen, wobei bei entsprechender Steigerung in der Rekrutierung für die SRS-Population für diese allenfalls mit 55 Personen zu rechnen wäre. Abgesehen davon besteht durch die lange Nachbeobachtungsdauer auch das Risiko, dass Personen im Kontrollarm dennoch eine SRS-Behandlung erhalten.

Der GBA geht im Ergebnis davon aus, dass diese Studie nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu liefern. Im Übrigen bleibt auch die Beobachtungspflicht des GBA nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO von dieser Entscheidung unberührt.

2.5 Erfolgswahrscheinlichkeit einer Erprobungsstudie im deutschen Versorgungskontext

Im Rahmen der Sachverständigenanhörung wurde zunächst festgehalten, dass die stereotaktische Radiochirurgie den klaren methodenimmanenten Nachteil einer Zeitverzögerung bis zum Eintritt ihrer Wirksamkeit habe, in der weiterhin ein Blutungsrisiko bestehe. Dagegen könnten eine chirurgische Versorgung oder eine endovaskuläre Embolisation das Blutungsrisiko unmittelbar beenden. Insofern werde die Radiochirurgie in der Regel nicht first-line eingesetzt, es sei denn, die Malformation ist operativ nicht erreichbar und kann nicht embolisiert werden.

¹⁰ s. Fußnote 9

¹¹ Darsaut TE, Magro E, Gentric JC et al. Treatment of Brain AVMs (TOBAS): study protocol for a pragmatic randomized controlled trial. *Trials* 2015; 16: 497. <https://doi.org/10.1186/s13063-015-1019-0>.

¹² Magro E, Gentric JC, Darsaut TE et al. Treatment of brain AVMS (TOBAS): A randomized controlled trial and registry. *Neurochirurgie* 2016; 62(4): 197-202. <https://doi.org/10.1016/j.neuchi.2015.12.008>.

¹³ Darsaut TE, Magro E, Bojanowski MW et al. Surgical treatment of brain arteriovenous malformations: clinical outcomes of patients included in the registry of a pragmatic randomized trial. *J Neurosurg* 2023; 138(4): 891–899. <https://doi.org/10.3171/2022.7.Jns22813>.

¹⁴ Raymond J, Gentric JC, Magro E et al. Endovascular treatment of brain arteriovenous malformations: clinical outcomes of patients included in the registry of a pragmatic randomized trial. *J Neurosurg* 2023; 138(5): 1393-1402. <https://doi.org/10.3171/2022.9.Jns22987>.

¹⁵ Raymond J, Benomar A, Gentric JC et al. Patient Selection in a Pragmatic Study on the Management of Patients with Brain Arteriovenous Malformations. *World Neurosurg* 2023; 172: e611-e624.

Allein in einem Patientenkollektiv mit sehr kleinen Malformationen, welche zum Diagnosezeitpunkt noch nicht geblutet haben und bei Patientinnen und Patienten denen grundsätzlich auch eine Watch and Wait-Option angeboten werden könne, wären Operation, Embolisation und Radiochirurgie echte alternative Herangehensweisen. Jedoch wird der Anteil an Patientinnen und Patienten, für die das der Fall ist, von den Sachverständigen als sehr klein eingeschätzt.

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 einerseits keine Studie läuft, die geeignet wäre, den Nutzen der SRS zur Behandlung von zerebralen arteriovenösen Malformationen in naher Zukunft zu belegen und die Erfolgswahrscheinlichkeit einer entsprechenden Erprobungsstudie als zu gering eingeschätzt wird, als dass damit deren Durchführung 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