



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren MB

**Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
(MVV-RL)**

**Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von
interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen**

Stand: 20.10.2022

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss vom 21.07.2022 und 20.10.2022	6
A-1	Änderung der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung vom 21.07.2022.....	6
A-1.1	Rechtsgrundlage.....	6
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung.....	6
A-1.2.1	Medizinischer Hintergrund	7
A-1.2.2	Beschreibung der Methode.....	8
A-1.2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	9
A-1.2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG.....	9
A-1.2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	16
A-1.2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	17
A-1.2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....	18
A-1.2.6	Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....	18
A-1.2.7	Gesamtbewertung.....	18
A-1.2.8	Eckpunkte der Qualitätssicherung.....	19
A-1.2.8.1	Zu § 3 Absatz 1.....	19
A-1.2.8.2	Zu § 3 Absatz 2 und 3.....	19
A-1.2.8.3	Zu § 3 Absatz 4.....	20
A-1.2.8.4	Zu § 3 Absatz 5.....	20
A-1.2.9	Würdigung der Stellungnahmen.....	21
A-1.3	Bürokratiekostenermittlung.....	21
A-1.4	Verfahrensablauf	23
A-1.5	Fazit	24
A-1.6	Beschluss vom 21.07.2022	25
A-1.7	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	27
A-1.8	Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung.....	28
A-2	Änderung der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung vom 20.10.2022....	29
A-2.1	Rechtsgrundlage.....	29
A-2.2	Eckpunkte der Entscheidung.....	29
A-2.3	Stellungnahmeverfahren.....	30
A-2.4	Bürokratiekostenermittlung.....	30
A-2.5	Verfahrensablauf	30
A-2.6	Fazit	31

A-2.7	Anlagen.....	31
A-2.7.1	Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) vom 15.08.2022 zum Beratungsverfahren zur SRS zur Behandlung von Hirnmetastasen	31
A-2.8	Änderungsbeschluss vom 20.10.2022	32
A-3	Anhang.....	33
A-3.1	Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens.....	33
A-3.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens	34
A-3.2.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger (BAnz AT 06.11.2020 B3)	34
A-3.2.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	35
A-3.2.3	Eingegangene Einschätzungen	35
A-3.3	IQWiG-Beauftragung und Konkretisierung	35
A-3.4	IQWiG- Abschlussbericht	35
A-3.5	Stellungnahme Bewertungsausschuss	35
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	36
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	36
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	36
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	36
B-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen.....	37
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde.....	37
B-5	Schriftliche Stellungnahmen	40
B-5.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	40
B-6	Mündliche Stellungnahmen	61
B-6.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte.....	61
B-6.2	Wortprotokoll	63
B-6.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	63
B-7	Würdigung der Stellungnahmen	64

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Tragende Gründe und Beschluss vom 21.07.2022 und 20.10.2022

A-1 Änderung der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung vom 21.07.2022

A-1.1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß § 7 Absatz 2 Satz 2 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung und 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,

die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

Das Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Stereotaktischen Radiochirurgie (SRS) zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen wurde mit Beschluss des G-BA vom 5. November 2020 eingeleitet.¹

Das Verfahren geht auf einen Antrag auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 SGB V für die SRS mittels Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen zurück, den der G-BA mit Beschluss vom 21. September 2017 für die Indikationen Akustikusneurinome, Hirnmetastasen, zerebrale arteriovenöse Malformationen sowie Hypophysenadenome angenommen hat. Nach systematischer Überprüfung der Evidenz, hat der G-BA am 16. August 2018 beschlossen, das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der SRS mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen in der Primärbehandlung, die den Hirnstamm nicht erreicht haben, einzuleiten.

¹ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen vom 5. November 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020 [Zugriff: 1.04.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4539/2020-11-05_Einleitung-Bewertungsverfahren_SRS-Akustikusneurinom.pdf

Die Bekanntmachung des Beratungsverfahrens erfolgte am 15. Oktober 2018. Mit dieser Veröffentlichung wurde insbesondere den nach 2. Kapitel § 6 Absatz 2 Verfo anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten und zu beteiligenden Organisationen die Gelegenheit gegeben, durch Beantwortung eines Fragebogens erste Einschätzungen zu den angekündigten Beratungsverfahren abzugeben. Im Rahmen dieses Einschätzungsverfahrens wurde durch die Einschätzenden betont, dass Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen nur eine der möglichen technischen Umsetzungen zur hochpräzisen Applikation von Bestrahlungsdosen sind und sich hinsichtlich der klinischen Ergebnisse keine wesentlichen Unterschiede zur SRS mittels einzeitiger Bestrahlung durch Linearbeschleuniger zeigen. Auch die für die Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie zuständige Arbeitsgruppe konnte bei der Prüfung der technischen Eigenschaften der verfügbaren Großgeräte zur SRS keine wesentlichen Unterschiede zwischen der SRS mittels einzeitiger Bestrahlung durch Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen (bspw. Gamma-Knife) und der SRS mittels einzeitiger Bestrahlung durch Linearbeschleuniger feststellen. Die festgestellten Unterschiede hinsichtlich der Art der Strahlenquelle (durch Zerfall von Kobalt 60 freiwerdende Gammastrahlung versus ultraharte Röntgen-Bremstrahlung von im Gerät freigesetzten und abgebremsten Elektronen) sowie bzgl. der zum Einsatz kommenden Kollimatoren (feste, flexible oder Multi-Leaf-Kollimatoren) begründen keine wesentlichen Unterschiede im Wirkprinzip oder im Anwendungsgebiet, so dass hier von zwei alternativen technischen Umsetzungen einer Methode ausgegangen werden kann.

Im Rahmen des o.g. Erprobungsverfahrens nach § 137e Absatz 7 SGB V hat der G-BA in der Folge festgestellt, dass eine Nutzenbewertung für die SRS (unter Einbeziehung von Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen und Linearbeschleunigern) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen gemäß § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V ohne weitere Erprobungsstudie möglich sei, weil die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens bereits vorlägen.

Aufgrund der Erkenntnisse aus dem Einschätzungsverfahren zum o.g. Bewertungsverfahren zur SRS bei interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V hat der Unterausschuss Methodenbewertung am 14. Januar 2021 den Verfahrenstitel der aktuellen medizinischen Nomenklatur angepasst und den Terminus „Akustikusneurinom“ durch den Terminus „Vestibularisschwannom“ ersetzt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der einzeitigen SRS zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

A-1.2.1 Medizinischer Hintergrund²

Ein Vestibularisschwannom ist ein gutartiger, für gewöhnlich langsam wachsender Tumor, der typischerweise vom Gleichgewichtsnerv (Nervus vestibularis) ausgeht. Etwa 8 % aller intrakraniellen Tumoren sind Vestibularisschwannome, die in mehr als 90 % der Fälle unilateral auftreten. Die Diagnose erfolgt zumeist im Alter von etwa 50 Jahren. Die Inzidenz beträgt 1 bis 2 Fälle pro 100 000 Einwohner pro

²Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N 20-03 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**. Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen. Abschlussbericht: Auftrag N20-03; Version 1.0 [online]. 20.09.2021 [Zugriff: 08.12.2021]. (IQWiG-Berichte – Nr. 1205). URL: https://www.iqwig.de/download/n20-03_srs-bei-vestibularisschwannomen_abschlussbericht_v1-0.pdf

Jahr. Zu den Symptomen gehören insbesondere Hörminderung, Tinnitus, Schwindelgefühl und Gesichtsparästhesien.

Die genaue Ursache für die Entstehung eines Vestibularisschwannoms ist nicht bekannt. Zu den möglichen Risikofaktoren zählen unter anderem niedrig dosierte Strahlung bei gutartigen Erkrankungen des Kopfes und Halses im Kindesalter, die Verwendung von Mobiltelefonen und Lärmexposition. In diesem Zusammenhang nimmt die Neurofibromatose Typ 2 eine Sonderrolle ein, da sich bei dieser genetischen Erkrankung bei 90 % bis 95 % der Betroffenen bilaterale Vestibularisschwannome bilden. Die Diagnose der bilateralen Tumoren erfolgt zumeist im Alter von etwa 30 Jahren.

Für die Einteilung der Vestibularisschwannome stehen die Hannover-Klassifikation, die House-Klassifikation, die Koos-Klassifikation und die Sterkers-Klassifikation zur Verfügung, die jeweils auf der Größe und Ausbreitung des Tumors beruhen. Die Primärdiagnostik erfolgt in erster Linie über eine Magnetresonanztomografie als bildgebende Methode.

Für die Behandlung sind im Wesentlichen die Eigenschaften des Tumors (Größe, Lage und Wachstum), die Krankengeschichte und die Patientenpräferenz zu berücksichtigen. Als Optionen stehen beobachtendes Abwarten („watchful waiting“), die mikrochirurgische Resektion, die Strahlentherapie und deren Kombination zur Verfügung. Beobachtendes Abwarten erfordert eine regelmäßige Magnetresonanztomografie etwa alle 12 Monate und ist insbesondere eine Option für kleine, nicht wachsende und asymptomatische Tumoren. Für ältere Patientinnen und Patienten und solche mit erhöhtem Operationsrisiko stellt die Bestrahlung eine Alternative dar. Für die mikrochirurgische Herangehensweise ist je nach Lokalisation der Tumoren der transtemporale, translabyrinthäre und subokzipitale beziehungsweise retrosigmoidale Zugang etabliert und wird in der Regel bei symptomatischen oder größeren raumfordernden Tumoren eingesetzt. Im Rahmen der strahlentherapeutischen Behandlung des Vestibularisschwannoms wird sowohl die fraktionierte stereotaktische Bestrahlung (in 2-10 Sitzungen mit 5-6 Gy pro Sitzung bzw. in bis zu 30 Sitzungen mit 1,8-2 Gy pro Sitzung) als auch die einzeitige SRS angewendet. Bei der einzeitigen SRS wird unter Fixierung des Schädels das Zielgewebe im Kopf einmalig mittels Linearbeschleuniger oder Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen hoch dosiert und präzise bestrahlt.

A-1.2.2 Beschreibung der Methode

Die einzeitige SRS ist ein Verfahren der perkutanen Strahlentherapie mit nur einer einzigen Bestrahlungsfraction, bei der ein klar abgrenzbares Zielvolumen präzise mit einer hohen Strahlendosis behandelt wird.³ Das Ziel der SRS ist das Erreichen einer langdauernden lokalen Tumorkontrolle bei minimaler Nebenwirkungswahrscheinlichkeit unter bestmöglicher Schonung des umliegenden Gewebes.

Trotz nationaler und internationaler Praxisempfehlungen gibt es keine allgemein akzeptierte Definition der stereotaktischen Strahlentherapie. Dieser Mangel an Konsens wurde von der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) zum Anlass genommen gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP) eine Stellungnahme zur Definition und zu den Qualitätsanforderungen für die stereotaktische Strahlentherapie zu erstellen⁴. Unterschieden werden drei Formen der stereotaktischen Strahlentherapie, die sich bezüglich des Indikationsspektrums, der Fraktionierung und der Qualitätsanforderungen unterscheiden:

³ Guckenberger M, Baus WW, Blanck O, Combs SE, Debus J, Engenhart-Cabillic R, et al. Definition and quality requirements for stereotactic radiotherapy: consensus statement from the DEGRO/DGMP Working Group Stereotactic Radiotherapy and Radiosurgery. *Strahlenther Onkol* 2020;196(5):417-420.

⁴ Guckenberger M, Baus WW, Blanck O, Combs SE, Debus J, Engenhart-Cabillic R, et al. Definition and quality requirements for stereotactic radiotherapy: consensus statement from the DEGRO/DGMP Working Group Stereotactic Radiotherapy and Radiosurgery. *Strahlenther Onkol* 2020;196(5):417-420.

1. Die SRS als Behandlung von intrakraniellen Tumoren und benignen Erkrankungen mit nur einer einzigen Bestrahlungsfraction,
2. die fraktionierte stereotaktische Strahlentherapie (SRT) von intrakraniellen Tumoren und benignen Erkrankungen sowie
3. die extra-kranielle stereotaktische Radiotherapie/ Körperstammstereotaxie (SBRT)⁵.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wurde ausgeführt, dass der Unterschied im Wesentlichen in der applizierten Dosis liege. Bei einer Einzeit-Bestrahlung liege die Dosis bei durchschnittlich 13 Gy, die in einer Sitzung appliziert werde. Bei einer fraktionierten stereotaktischen Bestrahlung liege die Einzeldosis zwischen durchschnittlich 5 Gy (2-10 Sitzungen) und durchschnittlich 1,8 Gy (bis zu 30 Sitzungen), je nachdem welches Fraktionierungsschema angewendet werde.

Zu beachten sei, dass die Späteffekte der Strahlentherapie im Wesentlichen von der applizierten Einzeldosis abhängen. Bei einer sehr hohen verwendeten Einzeldosis sei das Risiko von Späteffekten erhöht, insbesondere wenn ein größeres Bestrahlungsvolumen behandelt würde.

Vor diesem Hintergrund werde in bestimmten Situationen eine Fraktionierung durchgeführt um eine Erholung des gesunden Gewebes in dem Sinne zu ermöglichen, dass gewisse Strahlenschäden repariert und damit Spätfolgen verhindert werden könnten.

Diese Ausführungen der Experten wurde im Beschluss operationalisiert durch die Aufnahme einer Mindestreferenzdosis im Zielvolumen in Höhe von 11 Gy als spezifisches Qualitätsmerkmal für die Behandlung des Vestibularisschwannoms in § 3 Absatz 4 ⁶.

Für die Durchführung der SRS werden spezielle Bestrahlungsgeräte angewendet, die aufgrund ihrer technischen Voraussetzungen für die Durchführung der präzisen Hochdosis-Bestrahlung geeignet sind.⁷ Als Bestrahlungsgeräte kommen entweder Stereotaxie-adaptierte oder dedizierte Linearbeschleuniger (z.B. CyberKnife) oder Bestrahlungsgeräte mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen (z.B. Gamma Knife) in Betracht. Um die präzise Bestrahlung des Zielvolumens zu erreichen, werden im Vorfeld der Bestrahlung spezifische Planungssoftware-Systeme und während der Bestrahlung stereotaktische Rahmen oder simultane Bildgebungsverfahren zur Lagekontrolle eingesetzt.

A-1.2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens⁸

A-1.2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

Der IQWiG-Abschlussbericht N20-03 bewertete den Nutzen einer Behandlung mit einzeitiger SRS mit Linearbeschleunigern oder Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen im Vergleich zu einer Behandlung mit mikrochirurgischer Resektion bei Patientinnen und Patienten mit einem interventionsbedürftigen Vestibularisschwannom (primär, Rezidiv oder Restgewebe) hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Morbidität (insbesondere Schwindelgefühl, Hörvermögen, Gesichtslähmung und andere neurologische Symptome), gesundheitsbezogene Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse und Krankenhausverweildauer.

⁵ ebd.

⁶ Goldbrunner R, Weller M, Regis J, Lund-Johansen M, Stavrinou P, Reuss D, et al. EANO guideline on the diagnosis and treatment of vestibular schwannoma. *Neuro Oncol* 2020;22(1):31-45.

⁷ Sahgal A, Ma L, Chang E, Shiu A, Larson DA, Laperriere N, et al. Advances in technology for intracranial stereotactic radiosurgery. *Technol Cancer Res Treat* 2009;8(4):271-280.

⁸ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N 20-03 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**. Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen. Abschlussbericht: Auftrag N20-03; Version 1.0 [online]. 20.09.2021 [Zugriff: 08.12.2021]. (IQWiG-Berichte – Nr. 1205). URL: https://www.iqwig.de/download/n20-03_srs-bei-vestibularisschwannomen_abschlussbericht_v1-0.pdf

Der Vergleich zu anderen Therapieansätzen für das interventionsbedürftige Vestibularisschwannom, wie beispielsweise die fraktionierte Strahlentherapie oder die a priori intendierte Kombinationstherapie aus mikrochirurgischer Resektion und SRS waren gemäß Beauftragung nicht Gegenstand des Berichts.

In den Bericht des IQWiG flossen insgesamt drei nicht randomisierte kontrollierte prospektive vergleichende Studien ein, die ausschließlich Patientinnen und Patienten mit unilateralem, unbehandeltem Vestibularisschwannom eingeschlossen hatten.

A-1.2.3.1.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die 3-armige monozentrische Studie Carlson (2021)⁹ aus den USA schloss erwachsene Patientinnen und Patienten mit einem unilateralem Vestibularisschwannom ein, für die jeweils zu Studienbeginn eine Datenerhebung und mindestens eine weitere im Rahmen der Nachuntersuchung vorlag. Grundsätzlich war der Wunsch der Patientinnen und Patienten für die Zuteilung zu den 3 Behandlungsgruppen maßgeblich. Insgesamt erfüllten 244 von 313 Personen (78 %), die vorstellig wurden, die Einschlusskriterien. Von den 244 Personen wurden 48 (20 %) mit SRS und 118 (48 %) mikrochirurgisch behandelt. 78 Personen (32 %) wurden abwartend beobachtet. Die durchschnittliche Nachbeobachtungsdauer betrug 2,1 Jahre. Patientinnen und Patienten in der mikrochirurgischen Behandlungsgruppe waren im Vergleich zur SRS-Gruppe im Durchschnitt jünger (52 Jahre versus 61 Jahre, $p < 0,0001$; Berechnung des IQWiG). Zudem hatten Patientinnen und Patienten in der mikrochirurgischen Behandlungsgruppe größere Tumoren als die in der SRS-Gruppe ($p = 0,002$; Berechnung des IQWiG). Hinsichtlich der übrigen Patientencharakteristika, beispielsweise Geschlecht, Hörvermögen und Gesichtslähmung, waren die Gruppen zu Studienbeginn vergleichbar. Die SRS erfolgte mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen. Die mediane Tumorraddosis betrug 12,5 Gray. Für das mikrochirurgische Verfahren kam am häufigsten der retrosigmoidale Zugang zum Einsatz ($n = 71$; 60 %), gefolgt vom translabyrinthären ($n = 45$; 38 %) transtemporalen ($n = 1$; 1 %) und transotischen Zugang ($n = 1$; 1 %). In 18 der 118 Fälle (15 %) erfolgte eine subtotal Resektion.

In die norwegische Studie Myrseth (2009)¹⁰ wurden erwachsene Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die ein unilaterales, neu aufgetretenes Vestibularisschwannom mit einem Durchmesser von $\leq 2,5$ cm hatten, das aufgrund von nachgewiesenem Tumorwachstum oder einer Größe von $> 2,0$ cm im Kleinhirnbrückenwinkel als interventionsbedürftig eingestuft wurde. Personen mit Neurofibromatose Typ 2 wurden hingegen ausgeschlossen. Die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen erfolgte nach Wunsch der Patientinnen und Patienten, außer es lag eine Kontraindikation für die chirurgische Option vor. Bei einigen Patientinnen und Patienten lag eine Therapievorgabe durch überweisende neurochirurgische Zentren vor. Ursprünglich war die Studie als randomisierte Studie geplant; aufgrund der Ablehnung der Patientinnen und Patienten hinsichtlich einer Randomisierung erfolgte die Zuteilung dann stattdessen wie beschrieben. In der Studie wurden 88 von 91 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten ausgewertet. Davon wurden 60 mit SRS und 28 mikrochirurgisch behandelt. Die Nachbeobachtungsdauer betrug 2 Jahre. Patientinnen und Patienten in der SRS-Gruppe waren im Durchschnitt älter als die in der mikrochirurgischen Behandlungsgruppe (57,5 Jahre versus 52,5 Jahre). Zu Studienbeginn hatten alle eingeschlossenen Patientinnen und Patienten eine normale Gesichtsnervenfunktion (House-Brackmann-Skala) und 43 % ein funktionelles Hörvermögen, 83 % litten unter Tinnitus, 48 % unter Schwindelgefühl und 39 % unter Gleichgewichtsfunktionsstörungen. Diesbezüglich zeigten sich keine auffälligen Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Die SRS erfolgte mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen und mit einer speziellen Planungssoftware mit automatischem Positionierungssystem. Die Tumorraddosis betrug 12

⁹ Carlson ML, Barnes JH, Nassiri A, Patel NS, Tombers NM, Lohse CM, et al. Prospective Study of Disease-Specific Quality-of-Life in Sporadic Vestibular Schwannoma Comparing Observation, Radiosurgery, and Microsurgery. *Otol Neurotol* 2021;42(2):e199-e208.

¹⁰ Myrseth E, Møller P, Pedersen PH, Lund-Johansen M. Vestibular schwannoma: surgery or gamma knife radiosurgery? A prospective, nonrandomized study. *Neurosurgery* 2009;64(4):654-661; discussion 661-653.

Gray. Die mikrochirurgische Resektion wurde mittels subokzipitaler Kraniotomie mit freiem Knochendeckel durchgeführt, der anschließend wiedereingesetzt wurde. Bei einem Patienten mit starkem Schwindelgefühl wurde die Resektion mittels eines translabyrinthären Zugangs durchgeführt. Bei allen Patientinnen und Patienten wurde ein Monitoring des 7., aber nicht des 8. Hirnnervs durchgeführt. Das Operationsteam verfügte über sowohl neurochirurgische als auch HNO-chirurgische Expertise. In 5 Fällen der mikrochirurgischen Behandlungsgruppe konnte der Tumor nicht vollständig entfernt werden.

Die monozentrische Studie Pollock (2006)¹¹ aus den USA schloss erwachsene Patientinnen und Patienten ein, die ein unilaterales, unbehandeltes Vestibularisschwannom mit einem Durchmesser von < 3 cm aufwiesen. Patientinnen und Patienten mit Neurofibromatose Typ 2, mit Rezidiv oder diejenigen, die ungeeignet für eine Resektion waren, wurden hingegen ausgeschlossen. Im Zeitraum von Juni 2000 bis Juli 2002 wurden insgesamt 162 Patientinnen und Patienten mit einem Vestibularisschwannom vorstellig, von denen 21 (13 %) ein abwartendes Beobachten empfohlen wurde und 9 (6 %) in anderen Zentren behandelt wurden. Von den verbleibenden 132 Personen waren 89 für die Studienteilnahme geeignet, von denen 82 der Teilnahme zustimmten. Die Zuteilung zu den beiden Behandlungsgruppen erfolgte nach Wunsch der Patientinnen und Patienten nach vorheriger Diskussion der Optionen: 46 Personen (56 %) wurden mit SRS und 36 (44 %) mikrochirurgisch behandelt. Die Nachbeobachtungsdauer betrug über beide Behandlungsarme hinweg im Mittel 42 Monate mit einem Minimum von 12 Monaten und einem Maximum von 62 Monaten. Patientinnen und Patienten in der mikrochirurgischen Behandlungsgruppe waren im Durchschnitt jünger als die in der SRS-Gruppe (48,2 Jahre versus 53,9 Jahre). Hinsichtlich der übrigen Patientencharakteristika, beispielsweise Geschlecht, Hörvermögen, Tinnitus, Schwindelgefühl und Tumorgröße, waren die beiden Gruppen zu Studienbeginn vergleichbar. Die SRS erfolgte mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen nach vorheriger Dosisplanung mittels Magnetresonanztomografie. Die durchschnittliche Tumorraddosis betrug 12,2 Gray. Das mikrochirurgische Verfahren wurde unter Berücksichtigung der Patientenpräferenz, des Hörvermögens und der Tumorgröße ausgewählt. Am häufigsten kam der retrosigmoidale Zugang zum Einsatz (n = 25; 69 %), gefolgt vom translabyrinthären (n = 9; 25 %) und transtemporalen Zugang (n = 2; 6 %). In 3 der 36 Fälle ließ sich der Tumor nicht vollständig entfernen.

¹¹ Pollock BE, Driscoll CL, Foote RL, Link MJ, Gorman DA, Bauch CD, et al. Patient outcomes after vestibular schwannoma management: a prospective comparison of microsurgical resection and stereotactic radiosurgery. *Neurosurgery* 2006;59(1):77-85; discussion 77-85

A-1.2.3.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Aufgrund des Studiendesigns der eingeschlossenen nicht randomisierten prospektiven vergleichenden Studien (insbesondere fehlende Randomisierung) stuft das IQWiG das Verzerrungspotenzial auf Studienebene grundsätzlich für alle 3 Studien als hoch ein. In allen Studien erfolgte die Zuteilung der Patientinnen und Patienten auf die Behandlungsarme nicht aktiv nach vorab geplanter Regel, sondern vorwiegend auf Wunsch der Patientinnen und Patienten, infolgedessen ergaben sich Unterschiede in den Gruppengrößen und zwischen den Behandlungsgruppen hinsichtlich prognostischer Faktoren, wie beispielsweise Alter oder Tumorgroße. Alle berichteten Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten wurden aufgrund des hohen Verzerrungspotenzials auf Studienebene ebenfalls als potenziell hoch verzerrt angesehen. Eine separate Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene erfolgte nicht. Die qualitative Ergebnissicherheit der 3 Studien wurde mit sehr gering bewertet, sodass sich ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden nur bei großen Effekten ergeben konnte, die sich nicht allein durch Verzerrung erklären ließen (dramatischer Effekt).

A-1.2.3.1.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Waren mehrere Auswertungszeitpunkte für einen patientenrelevanten Endpunkt verfügbar, so war der letzte Erhebungszeitpunkt für die Aussage zur Beleglage grundsätzlich maßgeblich (sofern keine Widersprüche zu früheren Erhebungszeitpunkten bestanden), da eine Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen langfristig auf die Verringerung der Morbidität und Verbesserung der Lebensqualität abzielt. Lagen Daten aus mehreren Studien vor, so wurden diese metaanalytisch zusammengefasst. Dazu wurde ein Modell mit festem Effekt verwendet.

a) Ergebnisse zur Mortalität

Für den Endpunkt Mortalität lagen Daten aus der Studie Myrseth 2009 vor. Im Studienzeitraum von 2 Jahren traten keine Todesfälle auf. Damit ergab sich für den Endpunkt Mortalität kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

b) Ergebnisse zur Gesichtslähmung

Für den Endpunkt Gesichtslähmung, gemessen mit dem House-Brackmann Score, lagen Daten aus den Studien Myrseth 2009 und Pollock 2006 vor. Da ausschließlich der Grad 1 einer normalen Gesichtsfunktion entspricht, wurden die übrigen Grade 2 bis 6 als Gesichtslähmung operationalisiert. Die metaanalytische Zusammenfassung des letzten Erhebungszeitpunkts (24 Monate bzw. 42 Monate [Durchschnitt]) zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion (Odds Ratio [OR]: 0,06; 95 %-Konfidenzintervall (KI): [0,02; 0,21]; $p < 0,001$). Die Chance, eine Gesichtslähmung zu erleiden, war bei einer Behandlung mit SRS etwa 17-mal geringer im Vergleich zu einer Behandlung mit mikrochirurgischer Resektion. Ein solcher Effekt lässt sich nicht allein durch Verzerrung erklären (dramatischer Effekt). Damit ergibt sich für den Endpunkt Gesichtslähmung ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

c) Ergebnisse zum Hörvermögen

Für den Endpunkt Hörvermögen lagen Daten aus 3 Studien vor. Als funktionell erhalten galt das Hörvermögen bei einer Beibehaltung des Grades A oder B gemäß der Gardner-Robertson-Skala oder gemäß der AAO-HNS-Klassifikation (American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery). Infolge der unzureichenden Ergebnisdarstellung und unterschiedlichen Operationalisierungen des Endpunkts konnte kein Gesamtschätzer berechnet werden. In der Studie Myrseth 2009 (Gardner-Robertson-Skala) zeigte sich zum Zeitpunkt 24 Monate ein statistisch signifikanter Unterschied

zugunsten der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion (OR: 22,93; 95 %-KI: [1,33; 396,64]; $p = 0,002$). Die Chance, dass funktionelle Hörvermögen zu erhalten, war bei einer Behandlung mit SRS etwa 23-mal höher im Vergleich zu einer Behandlung mit mikrochirurgischer Resektion. In der Studie Pollock 2006 (AAO-HNS-Klassifikation) zeigte sich nach 42 Monaten (Mittelwert) ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion ($p < 0,001$, keine weiteren Angaben). In der Studie Carlson 2021 wurde das Hörvermögen mit einer Likert-Skala mit einem Wertebereich von 1 (normales Hörvermögen) bis 10 (vollständig taub) erhoben. Es ergab sich zum Zeitpunkt 2,1 Jahre (Mittelwert) ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion (Mittelwertdifferenz [MD]: $-1,60$; 95 %-KI: $[-2,63; -0,57]$; $p = 0,002$). Allerdings ließ sich der Erhalt des funktionellen Hörvermögens mit diesem Erhebungsinstrument nicht beurteilen, sodass diese Auswertung als Ergänzung zu den maßgeblichen Auswertungen aus den Studien Myrseth 2009 und Pollock 2006 betrachtet wurde. In der Gesamtschau zeigten sich insbesondere in der Studie Myrseth 2009 große Effekte, die sich nicht allein durch Verzerrung erklären lassen (dramatischer Effekt). Damit ergab sich für den Endpunkt Hörvermögen ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

d) **Ergebnisse zum Schwindelgefühl**

Für den Endpunkt Schwindelgefühl lagen Daten aus 2 Studien vor. Die Datenerhebung erfolgte in der Studie Myrseth 2009 mit einer visuellen Analogskala und in der Studie Pollock 2006 mit dem Dizziness Handicap Inventory (Wertebereich jeweils von 0 bis 100, höhere Werte entsprechen einem größeren Belastungsempfinden). Beide Instrumente wurden als hinreichend ähnlich eingestuft, um sie metaanalytisch zusammenzufassen. Dabei zeigte sich zum letzten Erhebungszeitpunkt (24 Monate bzw. 42 Monate [Durchschnitt]) ein numerischer Vorteil der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion, jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (MD: $-5,97$; 95 %-KI: $[-11,98; 0,04]$; $p = 0,052$). Damit ergab sich für den Endpunkt Schwindelgefühl kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

e) **Ergebnisse zu Kopfschmerzen**

Für den Endpunkt Kopfschmerzen lagen Daten aus 2 Studien vor. Infolge der unterschiedlichen Operationalisierungen des Endpunkts konnte kein Gesamtschätzer berechnet werden. In der Studie Carlson 2021 wurde der Endpunkt mit einer Likert-Skala mit einem Wertebereich von 1 bis 10 erhoben (höhere Werte entsprechen einem größeren Belastungsempfinden). In der Studie Pollock 2006 erfolgte die Erhebung mit dem Headache Survey, der sich aus Fragen zur Häufigkeit, Dauer, Intensität, Behandlung und Arbeitsunfähigkeit infolge von Kopfschmerzen zusammensetzt. Entsprechend der Antwortmöglichkeiten liegt der Wertebereich zwischen 1 und 20 (höhere Werte entsprechen einem größeren Belastungsempfinden). Weder in der Studie Carlson 2021 nach 2,1 Jahren (Mittelwert) noch in der Studie Pollock 2006 nach 42 Monaten (Mittelwert) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ($p = 0,871$ bzw. $p = 0,29$).

Damit ergab sich für den Endpunkt Kopfschmerzen kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

f) **Ergebnisse zum Tinnitus**

Für den Endpunkt Tinnitus lagen Daten aus 2 Studien vor. In der Studie Carlson 2021 wurde der Endpunkt mit einer Likert-Skala mit einem Wertebereich von 1 bis 10 erhoben (höhere Werte entsprechen einem größeren Belastungsempfinden). In der Studie Myrseth 2009 erfolgte die Erhebung mit einer visuellen Analogskala mit einem Wertebereich von 0 bis 100 (höhere Werte entsprechen einem größeren Belastungsempfinden). Da mit Ausnahme des Wertebereiches beide Skalen vergleichbar sind, wurde

der Wertebereich in der Studie Carlson 2021 mittels Multiplikation mit 10 angeglichen. Die metaanalytische Zusammenfassung des letzten Erhebungszeitpunkts (2,1 Jahre [Durchschnitt] bzw. 24 Monate) zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zum Nachteil der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion (MD: 9,27; 95 %-KI: [0,84; 17,71]; $p = 0,031$). Eine Mittelwertdifferenz von etwa 9 auf einer Skala von 1 bis 100 war nach Einschätzung des IQWiG nicht von einer Größenordnung, die sich nicht allein durch Verzerrung erklären lässt. Es lag somit kein dramatischer Effekt vor.

Damit ergab sich für den Endpunkt Tinnitus kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

g) **Ergebnisse zu Gleichgewichtsstörungen**

Für den Endpunkt Gleichgewichtsstörungen lagen Daten aus der Studie Myrseth 2009 vor. Nach 24 Monaten gaben 45,0 % der Patientinnen und Patienten in der SRS-Gruppe und 50,0 % in der mikrochirurgischen Behandlungsgruppe an, dass sie unter Gleichgewichtsstörungen litten. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant (keine weiteren Angaben verfügbar).

Damit ergab sich für den Endpunkt Gleichgewichtsstörungen kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

h) **Ergebnisse zur Arbeitsunfähigkeit**

Für den Endpunkt Arbeitsunfähigkeit lagen Daten aus 1 Studie vor. In der Studie Myrseth 2009 wurde erhoben, ob die Personen zu Studienbeginn und nach 24 Monaten berufstätig, krankgeschrieben, arbeitsunfähig oder im Ruhestand waren. In dieser norwegischen Studie fehlten die konkreten Operationalisierungen der einzelnen Ausprägungen, die eine Abgrenzung untereinander erlauben würden. Insbesondere die Ausprägung krankgeschrieben wurde als patientenrelevant eingestuft und mit den anderen Ausprägungen gemeinsam betrachtet. Hinsichtlich der 4 Ausprägungen zeigten sich nach 24 Monaten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen ($p = 0,924$; siehe Abschnitt A3.3.9 für Details).

Damit ergab sich für den Endpunkt Arbeitsunfähigkeit kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

i) **Ergebnisse zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUE)**

Es lagen keine Daten zum Endpunkt schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) aus den 3 Studien vor. Damit ergab sich für den Endpunkt SUE kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

j) **Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen (UE) – Komplikationen der Therapie und Reinterventionen**

Für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse (UE) – Komplikationen der Therapie und Reinterventionen lagen Daten aus 2 Studien vor. In der Studie Myrseth 2009 wurde für keine der 60 Personen, die mit der SRS behandelt wurden, UEs berichtet. Nach mikrochirurgischer Resektion traten 9 UEs bei 28 Patientinnen und Patienten (32,1 %) auf. Dazu zählten plastisch-chirurgische Eingriffe zur Korrektur postoperativer Gesichtslähmungen ($n = 5$), Austritt von zerebrospinaler Flüssigkeit ($n = 2$), durch Computertomografie identifiziertes asymptomatisches kleines Hämatom in der Resektionshöhle ($n = 1$) und Heiserkeit, die nach einigen Wochen verschwand ($n = 1$). In der Studie Pollock 2006 traten nach SRS bei 46 Patientinnen und Patienten insgesamt 3 UEs auf. Dabei handelte es sich um zunehmende Ataxie ($n = 2$) und Trigeminusneuralgie ($n = 1$). Nach mikrochirurgischer Resektion ereigneten sich bei 36 Personen insgesamt 13 UEs. Diese umfassten den Austritt von zerebrospinaler Flüssigkeit ($n = 5$), Tarsorrhaphie ($n = 5$), Einsatz eines Oberlid-Goldgewichts ($n = 1$), tiefe Beinvenenthrombose ($n = 1$) und

Wundinfektion (n = 1). Die Gesamtrate der UEs wurde als nicht interpretierbar angesehen und ein Effektschätzer wurde nicht berechnet. Einerseits ließ sich der Schweregrad einzelner UEs anhand der verfügbaren Angaben nicht beurteilen, andererseits konnte eine Mehrfachnennung von Personen nicht ausgeschlossen werden. Des Weiteren ließ sich bei den berichteten UEs grundsätzlich keine systematische Erhebung erkennen. Folglich entfiel eine Nutzensaussage. Reinterventionen erfolgten in beiden Studien ausschließlich nach SRS. In der Studie Myrseth 2009 erfolgte innerhalb von 24 Monaten bei 1 von 60 Personen (1,7 %) eine mikrochirurgische Tumorsektion infolge von Tumorwachstum, in der Studie Pollock 2006 waren innerhalb von 42 Monaten (Durchschnitt) 2 von 46 Personen (4 %) betroffen. Die metaanalytische Zusammenfassung zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (OR: 2,62; 95 %-KI: [0,29; 23,57]; p = 0,390). Damit ergab sich für den Endpunkt UE (Komplikation der Therapie und Reinterventionen) kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

k) **Ergebnisse zur Krankenhausverweildauer**

Für den Endpunkt Krankenhausverweildauer lagen Daten aus 2 Studien vor. Infolge der unzureichenden Ergebnisdarstellung konnte kein Gesamtschätzer berechnet werden. In der Studie Myrseth 2009 ergab sich ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion (Mittelwert [Min; Max]: 2,5 [2; 5] Tage im Vergleich zu 12,5 [10; 30] Tage; p < 0,001). In der Studie Pollock 2006 erfolgte die SRS ambulant. Die durchschnittliche Krankenhausverweildauer nach der mikrochirurgischen Resektion betrug 5,1 Tage (keine weiteren Angaben verfügbar). In der Gesamtschau zeigten sich große Effekte, die sich nicht allein durch Verzerrung erklären lassen (dramatischer Effekt). Damit ergab sich für den Endpunkt Krankenhausverweildauer ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

l) **Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität**

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität lagen Daten aus 3 Studien vor. In der Studie Carlson 2021 wurde der Endpunkt mit der Penn Acoustic Neuroma Quality of Life (PANQOL) Scale erhoben. Der Gesamtscore und die 7 Domänen umfassen jeweils einen Wertebereich von 0 bis 100, und höhere Werte entsprechen einem geringeren Belastungsempfinden. Nach 2,1 Jahren (Durchschnitt) zeigte sich im Gesamtscore ein numerischer Vorteil der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion, jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (MD: 5,00; 95 %-KI: [-3,41; 13,41]; p = 0,242). Auf eine Darstellung der 7 Domänen wurde verzichtet, da für die Nutzensaussage der Gesamtscore maßgeblich war.

Damit ergab sich für die PANQOL Scale kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

In der Studie Myrseth 2009 wurde der Endpunkt mit dem Glasgow Benefit Inventory (GBI) erhoben. Der Gesamtscore und die 3 Domänen umfassen jeweils einen Wertebereich von -100 bis 100, und höhere Werte entsprechen einem geringeren Belastungsempfinden. Nach 24 Monaten zeigte sich im Gesamtscore ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion (MD: 13,90; 95 %-KI: [3,02; 24,78]; p = 0,013). Eine Mittelwertdifferenz von etwa 14 auf einer Skala von -100 bis 100 war nach Einschätzung des IQWiG nicht von einer Größenordnung, die sich nicht allein durch Verzerrung erklären lässt. Es lag somit kein dramatischer Effekt vor. Auf eine Darstellung der 3 Domänen wurde verzichtet, da für die Nutzensaussage der Gesamtscore maßgeblich war.

Damit ergab sich für den GBI kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

In der Studie Pollock 2006 wurde der Endpunkt mit dem Tinnitus Survey und 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) erhoben. Mit dem Tinnitus Survey wird beurteilt, in welchem Ausmaß Tinnitus die

gesundheitsbezogene Lebensqualität beeinträchtigt. Das Instrument umfasst einen Wertebereich von 0 bis 100, und höhere Werte entsprechen einem größeren Belastungsempfinden. Nach 42 Monaten (Durchschnitt) zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ($p = 0,29$).

Die beiden Summenscores des SF-36 Mental Component Summary (MCS) und Physical Component Summary (PCS) haben jeweils einen Wertebereich von 0 bis 100. Höhere Werte entsprechen einem geringeren Belastungsempfinden. Nach 42 Monaten (Durchschnitt) zeigte sich im MCS ein numerischer Vorteil der SRS (MD: 3,30; 95 %-KI: [-0,41; 7,01]; $p = 0,080$) und im PCS ein numerischer Nachteil der SRS (MD: -0,70; 95 %-KI: [-5,35; 3,95]; $p = 0,765$), jedoch ergab sich weder im MCS noch im PCS ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Damit zeigte sich für den Tinnitus Survey und den SF-36 kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

In der Gesamtschau ergab sich für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

A-1.2.3.1.2 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

Aus insgesamt 3 nicht randomisierten prospektiven vergleichenden Studien mit einer Nachbeobachtungszeit von etwa 2 Jahren konnten Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten herangezogen werden. Die qualitative Ergebnissicherheit der 3 Studien wird mit sehr gering bewertet.

Für die Endpunkte Gesichtslähmung, Hörvermögen und Krankenhausverweildauer zeigte sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion. Für den Endpunkt schwerwiegende unerwünschte Ereignisse lagen keine Daten vor. Auswertungen zu den Endpunkten Mortalität, Gesichtslähmung und UEs im Sinne von Komplikationen der Therapie und Reinterventionen sind hingegen verfügbar. Diese werden für eine Bewertung des Schadens hinsichtlich der Fragestellung als ausreichend betrachtet. Es zeigt sich kein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion. Hinsichtlich der übrigen Endpunkte ergab sich kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion.

Anhand der Nutzen-Schaden-Abwägung ergab sich endpunktübergreifend ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion bei Patientinnen und Patienten mit einem interventionsbedürftigen Vestibularisschwannom.

A-1.2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Der G-BA erkennt auf der Grundlage der im IQWiG Bericht N20-03 ausgewerteten Studien den Nutzen der SRS bei interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen an.

Zwar lagen für die Nutzenbewertung keine Daten aus randomisierten kontrollierten Studien vor. Doch im vorliegenden Fall kann die Nutzenanerkennung auch auf Basis der vom IQWiG ermittelten drei prospektiven vergleichenden Studien, die den Einsatz der SRS mit der mikrochirurgischen Resektion verglichen, erfolgen. Denn auch aus Sicht des G-BA sind die in den Studien beobachteten gleichgerichteten Effekte zugunsten der SRS bei den Endpunkten Gesichtslähmung, Hörvermögen und Krankenhausverweildauer als derart groß einzuordnen, dass sie nicht allein durch Verzerrung erklärbar sind (dramatischer Effekt) und damit patientenrelevante Vorteile der SRS gegenüber der Mikrochirurgie erkennen lassen. Ergänzend gab es teilweise signifikante jedoch keine dramatischen Effekte zugunsten der SRS beim Endpunkt Lebensqualität.

Bei dem patientenrelevanten Endpunkt Tinnitus zeigte sich in den Studien ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der mikrochirurgischen Resektion. Dieser ist aufgrund seiner Größenordnung jedoch nicht als dramatischer Effekt anzusehen und damit insbesondere nicht geeignet, die beobachteten

Vorteile bei den Endpunkten Gesichtslähmung, Hörvermögen und Krankenhausverweildauer zu entkräften.

Zwar sind auch die Ergebnisse zu den unerwünschten Ereignissen aufgrund des Verzerrungspotenzials der Studien und den vom IQWiG dargelegten Gründen nicht abschließend interpretierbar. Bei qualitativer Betrachtung deuten die Ergebnisse jedoch auf eine geringere Anzahl unerwünschter Ereignisse unter Anwendung der SRS hin. Insbesondere lassen sich keine Nachteile hinsichtlich unerwünschter Ereignisse der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion erkennen.

In seiner Gesamtabwägung von Nutzen und Schaden erkennt der G-BA daher den Nutzen der SRS in der Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen an. Mit Blick auf die Indikation umfasst die Nutzenanerkennung des G-BA Vestibularisschwannome, die aufgrund ihrer Größe, ihres Wachstumsverhaltens oder der mit ihnen verbundenen Symptomatik als behandlungsbedürftig eingestuft werden. Die Studien, die für die Nutzenbewertung herangezogen wurden, schlossen nur Patientinnen und Patienten mit unilateralem, unbehandeltem Vestibularisschwannom ein. Aus Sicht des G-BA ist es jedoch medizinisch plausibel, dass sich die beobachteten strahlentherapeutischen Effekte zur Tumorkontrolle auch bei der Bestrahlung beidseitiger Vestibularisschwannome oder bei der Bestrahlung von rezidivierenden Vestibularisschwannomen entfalten. Daher umfasst die Nutzenanerkennung des G-BA auch diese, nicht explizit in den Studien untersuchten Patientengruppen. Diese Einschätzung steht im Einklang mit den Empfehlungen der Behandlungsleitlinie für Vestibularisschwannome der „European Association for Neuro-Oncology“¹², welche die SRS auch als Therapieoption bei Rezidiven von Vestibularisschwannomen oder bei Behandlungssituationen mit beidseitigen Vestibularisschwannomen (insbesondere Neurofibromatose Typ 2) benennt.

Wie im Rahmen der Anhörung von den Experten erläutert steht das Behandlungsvolumen im unmittelbaren Verhältnis zur applizierbaren Einzeldosis und dem Risiko von Spätfolgen (s. dazu Abschnitt 2.2). Entsprechend wurden in den Studien, die für die Nutzenbewertung herangezogen wurden, ausschließlich Patientinnen und Patienten mit Vestibularisschwannomen mit einem maximalen Durchmesser von unter 3 cm eingeschlossen, bzw. wurden in der Studie von Carlson 2021 Vestibularisschwannome über 3 cm ausschließlich mikrochirurgisch behandelt. Ein Nutzen der SRS wird deshalb nur auf die Behandlung von Vestibularisschwannomen mit einem maximalen Durchmesser von bis zu 3 cm anerkannt. Auch diese Einschätzung steht im Einklang mit der Behandlungsleitlinie der EANO¹³.

A-1.2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Wie in Kapitel A-1.2.1 dargestellt, ist das Vestibularisschwannom ein gutartiger, langsam wachsender Hirntumor, der mit einer Inzidenz von 1 bis 2 pro 100.000 Einwohnern als seltene Erkrankung einzuordnen ist. Zu Erkrankungsbeginn gehen Vestibularisschwannome über einen längeren Zeitraum zunächst ohne Symptome einher. Im Krankheitsverlauf treten bei Größenzunahme des Tumors als erste Symptome häufig Hörminderungen oder Tinnitus auf. Die Symptome können die Lebensqualität der Betroffenen stark beeinträchtigen. Vestibularisschwannome, die aufgrund ihrer Größe und Lage zu einer Kompression des Hirnstamms führen, stellen eine lebensbedrohliche Situation für die Patientinnen und Patienten dar.

Die Therapie des Vestibularisschwannoms richtet sich nach Größe, Wachstumsverhalten und klinischer Symptomatik des Tumors. Die Beobachtung stellt eine Behandlungsmöglichkeit für kleinere, asymptomatische Vestibularisschwannome dar. Demgegenüber sollten bei größeren, symptomatischen Tumoren vornehmlich aktive Therapiealternativen erwogen werden. Dafür stehen die Strahlentherapie

¹² Goldbrunner R, Weller M, Regis J, Lund-Johansen M, Stavrinou P, Reuss D, et al. EANO guideline on the diagnosis and treatment of vestibular schwannoma. *Neuro Oncol* 2020;22(1):31-45.

¹³ ebd.

und die mikrochirurgische Resektion zur Verfügung. Die einzeitige SRS bedeutet für die Patientin und den Patienten deutlich weniger Aufwand, als eine fraktionierte Strahlentherapie. Im Vergleich zur Mikrochirurgie zeichnet sich die einzeitige SRS durch ihren weniger invasiven Charakter aus, wodurch einerseits operationsbedingte seltene unerwünschte Nebenwirkungen wie beispielsweise Infektionen und der Austritt von zerebrospinaler Flüssigkeit vermieden werden können. Andererseits bedeutet ein dramatischer Effekt hinsichtlich der Vermeidung von Gesichtslähmungen, wie er für die SRS gezeigt werden konnte, dass sich die Notwendigkeit von plastisch-chirurgischen Eingriffen wie beispielsweise einer Tarsorrhaphie oder dem Einsatz eines Oberlid-Goldgewichts zur Korrektur postoperativer Gesichtslähmungen entsprechend reduziert. Zudem lässt sich durch die Vermeidung eines translabyrinthären oder transmastoidalen OP-Zugangs die Anlage einer Radikalhöhle verhindern, die für den Patienten lebenslang eine regelmäßige ärztliche Reinigung (Störung des Cerumentransports) notwendig macht und die vor Eindringen von Wasser geschützt werden muss.

Zusammenfassend erachtet der G-BA die medizinische Notwendigkeit der SRS bei interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen als gegeben.

A-1.2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Die SRS bei interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen ist ambulant durchführbar. Daher gelten die unter 2.4 dargestellten Betrachtungen auch für den vertragsärztlichen Sektor. Der G-BA sieht aus den unter 2.4 genannten Gründen die Notwendigkeit der SRS zur Behandlung interventionsbedürftiger Vestibularisschwannome in der vertragsärztlichen Versorgung als gegeben an.

A-1.2.6 Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der SRS ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen.

Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der SRS zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen keine aktuellen Daten insbesondere zum deutschen Versorgungskontext vorliegen, kann eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit nicht vorgenommen werden. Gleichwohl ergeben sich für den G-BA aus den vorliegenden Daten keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der SRS zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen sprechen.¹⁴

A-1.2.7 Gesamtbewertung

Für die Bewertung des Nutzens der SRS bei interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen konnten die Ergebnisse aus drei prospektiven vergleichenden Studien herangezogen werden. Diese zeigten in den patientenrelevanten Endpunkten Hörvermögen, Gesichtslähmung und Krankenhausverweildauer dramatische Effekte zugunsten der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion. Da diese dramatischen Effekte nicht allein durch Verzerrung erklärbar sind, und auch die Ergebnisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten (einschließlich unerwünschter Wirkungen) diesen Effekten nicht entgegenstehen, erkennt der G-BA den Nutzen der SRS bei interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen - trotz der mit prospektiven vergleichenden

¹⁴ Wellis G, Nagel R, Vollmar C, Steiger HJ. Direct costs of microsurgical management of radiosurgically amenable intracranial pathology in Germany: an analysis of meningiomas, acoustic neuromas, metastases and arteriovenous malformations of less than 3 cm in diameter. Acta Neurochir (Wien) 2003;145(4):249-255

Studien im Vergleich zu randomisierten kontrollierten Studien einhergehenden geringeren Ergebnissicherheit - an.

Auch die medizinische Notwendigkeit der SRS ist gegeben, da sie im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion grundsätzlich die weniger invasive und im Vergleich zur fraktionierten Strahlentherapie eine für die Patientin oder den Patienten weniger aufwendige Therapiealternative zur Verfügung stellt.

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der Verfahrensordnung (VerfO) erkennt der G-BA den Nutzen der SRS bei interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen als hinreichend belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen. Eine Entscheidung über den Einsatz einer SRS ist durch eine interdisziplinäre Tumorkonferenz zu treffen.

A-1.2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Für die Gewährleistung einer hohen Qualität bei der Inbetriebnahme von Bestrahlungsgeräten und der Durchführung von Strahlentherapien in der medizinischen Versorgung bestehen mit dem Strahlenschutzgesetz, der Strahlenschutzverordnung und der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin bereits umfangreiche normative Vorgaben mit behördlichen Genehmigungsverfahren auf Länderebene. Diese Vorgaben gelten unabhängig von Entscheidungen und Festlegungen des G-BA. Insofern stellen die mit diesem Beschluss gefassten Eckpunkte der Qualitätssicherung eine Ergänzung der bereits bestehenden strahlenschutzrechtlichen Vorgaben dar und zielen spezifisch auf die qualitätsgesicherte Durchführung der SRS bei Vestibularisschwannomen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ab.

A-1.2.8.1 Zu § 3 Absatz 1

Absatz 1 stellt sicher, dass nur Fachärztinnen und Fachärzte für Strahlentherapie oder für Neurochirurgie die SRS bei Vestibularisschwannome durchführen dürfen. Diese beiden Facharztgruppen verfügen nach Auffassung des G-BA über die für die Anwendung der Methode erforderliche fachärztliche Expertise, da es sich um die maßgeblichen Facharztgruppen zur Durchführung von radiochirurgischen Behandlungen von Vestibularisschwannomen handelt.

Satz 2 regelt den Umgang mit Facharztbezeichnungen nach altem Recht.

A-1.2.8.2 Zu § 3 Absatz 2 und 3

Zur qualitätsgesicherten Durchführung von Strahlentherapien in der vertragsärztlichen Versorgung haben die Partner des Bundesmantelvertrags die Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V gefasst. Diese enthält ein Genehmigungsverfahren zur Prüfung der fachlichen Befähigung und apparativen Ausstattung vor Anwendung von Strahlentherapien in den vertragsärztlichen Einrichtungen. Absatz 2 und Absatz 3 geben vor, dass auch für die Erbringung der SRS bei Vestibularisschwannomen die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung strahlentherapeutischer Leistungen vorliegen muss.

Während Fachärztinnen und Fachärzte für Strahlentherapie ihre fachliche Befähigung zur Ausführung und Abrechnung der SRS nach § 9 Absatz 1 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie nachweisen können, fehlt es an einer entsprechenden Regelung zur Nachweisführung für Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie. Insoweit bedarf es der Anpassung dieser Vereinbarung um die Voraussetzungen für eine Genehmigungserteilung für die Erbringung und Abrechnung der Leistung nach § 1 für diese Facharztgruppe.

Es soll das bisher für die Strahlentherapie festgelegte Genehmigungsverfahren auch für die Erteilung der Genehmigung zur Erbringung der Leistung nach § 1 für Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie gelten.

Dabei ist in der Vereinbarung auch umzusetzen, dass Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie ihre fachliche Befähigung zur Durchführung der SRS über die Fachkunde nach § 47 Strahlenschutzverordnung und ein Kolloquium bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen.

Diese Anpassungen sind für die Ausführung und Abrechnung der Leistung durch Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie erforderlich. Der Festlegung notwendiger Anforderungen zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung bedarf es daneben nicht. Die Regelungen in Absatz 2 und 3 stellen nach Auffassung des G-BA die nötige fachliche Qualifikation der zur Durchführung der SRS berechtigten Fachärztinnen und -ärzte sicher und stehen im Einklang mit den Regelungen zur Nachweisführung für die fachliche Befähigung weiterer nicht-strahlentherapeutischer Fachärztinnen und -ärzte gemäß Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie. Die Partner des Bundesmantelvertrags werden nach § 87 Absatz 5b SGB V prüfen, welche Anpassungen der Vereinbarung Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Umsetzung der Vorgaben des § 3 Absatz 3 erforderlich sind.

A-1.2.8.3 Zu § 3 Absatz 4

Wie in Kapitel 2.2 dargestellt, sind nur Bestrahlungsgeräte, die bestimmte technische Voraussetzungen erfüllen, für die sachgerechte Durchführung der SRS geeignet. Absatz 4 schränkt daher die Leistungserbringung auf für die SRS technisch geeignete Bestrahlungsgeräte ein. Hierzu zählen vor allem dediziert für die Durchführung von stereotaktischen Hochdosisbestrahlungen entwickelte Bestrahlungsgeräte. Diese können entweder mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen ausgerüstet oder als Linearbeschleuniger konstruiert sein (vgl. Ausführungen unter „2. Eckpunkte der Entscheidung“). Die SRS darf ferner auch mit *stereotaxie-adaptierten* Linearbeschleunigern durchgeführt werden, die auf Basis von konventionellen Linearbeschleunigern entwickelt wurden und neben der SRS grundsätzlich auch für die Durchführung von konventionellen Radiotherapien geeignet sind. *Stereotaxie-adaptierte* Linearbeschleuniger weisen insoweit (aufgrund ihrer technischen Adaption) dasselbe Wirkprinzip wie dedizierte stereotaktische Linearbeschleuniger auf. Zur präzisen Applikation der hochdosierten Bestrahlung und Schonung des Umgebungsgewebes ist eine Lagekontrolle vor und während Durchführung der SRS unabdingbar. Diese erfolgt je nach Bestrahlungsgerät mittels simultaner Bildgebung oder starrer Fixierung in stereotaktischen Rahmen. Zudem wurde von verschiedenen Experten im Rahmen der Anhörung inhaltlich übereinstimmend darauf hingewiesen, dass zwischen einer einzeitigen Bestrahlung und einer fraktionierten stereotaktischen Bestrahlung Unterschiede hinsichtlich der zu applizierenden Strahlendosis bestehen. Auf Grundlage der Angaben in den zur Nutzenbewertung herangezogenen Studien und der mündlichen Anhörung wird als weiteres Qualitätsmerkmal festgehalten, dass für die Behandlung des Vestibularisschwannoms die Referenzdosis im Zielvolumen mindestens 11 Gy betragen soll ¹⁵.

A-1.2.8.4 Zu § 3 Absatz 5

Aufgrund der stark variierenden Prognosen mit mitunter schwer beeinträchtigenden Symptomen und den damit verbundenen verschiedenen Therapieoptionen ist es geboten, dass das Behandlungskonzept für die Patientinnen und Patienten mit Vestibularisschwannomen in einer interdisziplinären Tumorkonferenz unter Einbeziehung aller indikationsbezogenen Fachdisziplinen erstellt wird. Die Entscheidung der Tumorkonferenz ist zu begründen und hat die weiteren Therapiealternativen zu berücksichtigen.

Zur Entscheidung über die optimale individuelle Behandlung ist spezifische fachärztliche Expertise notwendig, sodass diese als Voraussetzung zur entsprechenden Empfehlung der Methode bestimmt

¹⁵ Goldbrunner R, Weller M, Regis J, Lund-Johansen M, Stavrinou P, Reuss D, et al. EANO guideline on the diagnosis and treatment of vestibular schwannoma. Neuro Oncol 2020;22(1):31-45

wird. Die aufgeführten Fachdisziplinen verfügen über die erforderliche Fachexpertise bei der Diagnose und Behandlung von Vestibularisschwannomen.

A-1.2.9 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich folgende Änderungen im Beschlussskizzenentwurf:

- Umformulierung der Zielstellung der SRS bei der Beschreibung der Methode (§ 1),
- Ergänzung der Eckpunkte der Qualitätssicherung (§ 3 Abs. 5): Indikationsstellung zur Durchführung der SRS in einer interdisziplinären Tumorkonferenz.
- Ergänzung der Eckpunkte der Qualitätssicherung (§ 3 Abs. 4): Angabe der minimalen Referenzdosis bei der einzeitigen Bestrahlung

A-1.3 Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussskizzenentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Hinsichtlich der Regelung gemäß § 3 Abs. 2 und 3 ist für die Erbringung der SRS zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen eine Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung (KV) erforderlich. Damit entstehen Informationspflichten gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO.

Für die Fachärztinnen und Fachärzte für Strahlentherapie bleiben die bereits bestehenden normativen Vorgaben unverändert erhalten und die Regelungen des G-BA zielen spezifisch auf die qualitätsgesicherte Durchführung der SRS bei Vestibularisschwannomen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ab. Es ist kein gesonderter Genehmigungsantrag für die Erbringung von Leistungen der SRS erforderlich, daher fallen für ambulante Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die bereits die Genehmigung für Strahlendiagnostik und -therapie haben, keine Bürokratiekosten an.

Die Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie haben für die Anwendung der Methode neben der Fachkunde nach § 47 Strahlenschutzverordnung auch die erforderliche fachliche Befähigung für die Erbringung der Leistung über ein Kolloquium bei der zuständigen KV nachzuweisen. Für die Einordnung des dafür erforderlichen zeitlichen Aufwands liegt sowohl für den Genehmigungsantrag Strahlendiagnostik und -therapie als auch für das Kolloquium Strahlendiagnostik und -therapie jeweils eine Messung des Statistischen Bundesamtes vor. In Anlehnung an diese stellt sich der Aufwand für das Genehmigungsprozedere wie folgt dar:

Tabelle 1: Abbildung der für den Genehmigungsantrag Strahlendiagnostik und -therapie erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikations-niveau	Bürokratiekosten je Einrichtung (in €)
Einarbeitung in die Informationspflicht	30	hoch (59,1 €/h)	29,55
Datenbeschaffung	120	hoch (59,1 €/h)	118,20
Formulare ausfüllen (Ausfüllen des Genehmigungsantrags)	15	hoch (59,1 €/h)	14,78
Datenübermittlung	5	einfach (22,9 €/h)	1,91
Interne Sitzungen	30	hoch (59,1 €/h)	29,55
Kopieren, Archivieren, Verteilen	15	einfach (22,9 €/h)	5,73
Gesamt	215		199,72

Der zeitliche Aufwand für das Kolloquium Strahlendiagnostik und -therapie wird in Anlehnung an die Messung des Statistischen Bundesamtes folgendermaßen hergeleitet:

Tabelle 2: Abbildung der für das Kolloquium Strahlendiagnostik und -therapie erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikations-niveau	Bürokratiekosten je Einrichtung (in €)
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch (59,1 €/h)	4,93
Datenübermittlung	2	einfach (22,9 €/h)	0,76
Prüfung durch öffentliche Stellen	30	hoch (59,1 €/h)	29,55
Gesamt	37		35,24

Unter Berücksichtigung von etwa 20 Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie, die einen entsprechenden Antrag stellen, entstehen bei Bürokratiekosten von rund 199,72 Euro je Genehmigungsverfahren einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.994 Euro (199,72 Euro x 20) und hinsichtlich des Kolloquiums weitere einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 705 Euro (35,24 Euro x 20).

Insgesamt werden für den Nachweis der Fachkunde nach § 47 Strahlenschutzverordnung und der fachlichen Befähigung Bürokratiekosten in Höhe von 4.699 Euro erzeugt.

A-1.4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.09.2017	Plenum	Annahme des Erprobungsantrags für die SRS in der Primärbehandlung interventionsbedürftiger Akustikusneurinome, die den Hirnstamm noch nicht erreicht haben.
16.08.2018	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens für Richtlinien zur Erprobung gemäß § 137e SGB V im Rahmen des jährlichen Auswahlverfahrens.
22.10.2020	UA MB	Empfehlung an das Plenum ein Methodenbewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V aufzunehmen.
05.11.2020	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V
05.11.2020		Übermittlung der IQWiG-Beauftragung Bekanntmachung des Bewertungsverfahrens im BAnz
14.01.2021	UA MB	Anhörung zum Einschätzungsverfahren
28.10.2021	UA MB	Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes
27.01.2022	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V
10.03.2022	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
14.07.2022	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
20.10.2022	Plenum	Änderungsbeschluss zum Beschluss vom 21. Juli 2022 zur SRS zur Behandlung interventionsbedürftiger Vestibularisschwannomen
28.10.2022		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs.1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
24.11.2022		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
25.11.2022		Inkrafttreten

A-1.5 Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der MVV-RL (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufgenommen.

A-1.6 Beschluss vom 21.07.2022

Veröffentlicht im BAnz am 24.11.2022, BAnz AT 24.11.2022 B2

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)

Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen

Vom 20.10.2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20.10.2022 beschlossen, die Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz S, 1523), zuletzt geändert am 19. Mai 2022 (BAnz AT 04.08.2022 B3), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ wird nach Nummer 39 folgende Nummer 40 angefügt“

„40. Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen“

§ 1 Beschreibung der Methode

¹Die einzeitige stereotaktische Radiochirurgie (SRS) ist ein Verfahren der perkutanen Strahlentherapie, bei der ein klar abgrenzbares Zielvolumen präzise mit einer hohen Strahlendosis mittels Linearbeschleuniger oder Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen in einer Sitzung behandelt wird. ²Das Ziel der SRS ist das Erreichen einer langdauernden lokalen Tumorkontrolle bei minimaler Nebenwirkungswahrscheinlichkeit.

§ 2 Indikation

¹Die SRS darf nach begründeter positiver Empfehlung der Tumorkonferenz gemäß § 3 Absatz 5 unter Berücksichtigung der weiteren Therapiealternativen zu Lasten der Krankenkassen bei folgender Indikation zur Anwendung kommen: ²Vestibularisschwannome mit einem Durchmesser von in der Regel nicht mehr als 3 cm, die aufgrund ihrer Größe, ihres Wachstumsverhaltens oder der mit ihnen verbundenen Symptomatik als behandlungsbedürftig eingestuft werden.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

(1) ¹Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Strahlentherapie und Fachärztinnen und Fachärzten für Neurochirurgie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. ²Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

(2) Voraussetzung für die Erbringung der Leistung nach § 1 durch Fachärztinnen und Fachärzte für Strahlentherapie ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Strahlentherapie nach der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung.

(3) ¹Voraussetzung für die Erbringung der Leistung nach § 1 durch Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. ²Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie weisen neben der Fachkunde nach § 47

Strahlenschutzverordnung die erforderliche fachliche Befähigung für die Erbringung der Leistung nach § 1 über ein Kolloquium bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nach. ³Diejenigen Trägerorganisationen des G-BA, die auch Partner des Bundesmantelvertrages sind, legen unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine Anpassung ihrer Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V die Details der Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung nach Satz 1 durch die Kassenärztliche Vereinigung für Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie zur Ausführung und Abrechnung der Leistung nach § 1 fest. ⁴Die Anforderungen in Satz 2 sind hierbei umzusetzen.

(4) ¹Die Durchführung der Leistung gemäß § 1 darf nur mit folgenden Bestrahlungsgeräten erfolgen: dedizierte Linearbeschleuniger zur Durchführung von SRS, stereotaxie-adaptierte Linearbeschleuniger, dedizierte Bestrahlungsgeräte mit Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen zur Durchführung von SRS. ²Die Lagekontrolle des Zielvolumens während der SRS erfolgt mittels Bildgebung oder stereotaktischem Rahmen. ³Für die Behandlung des Vestibularisschwannoms soll die Referenzdosis im Zielvolumen mindestens 11 Gy betragen.

(5) Der Indikationsstellung für die Durchführung der Leistung gemäß § 1 hat eine begründete positive Empfehlung einer interdisziplinären Tumorkonferenz unter Einbeziehung je einer Fachärztin oder eines Facharztes für Neurochirurgie, einer Fachärztin oder eines Facharztes für Strahlentherapie, einer Fachärztin oder eines Facharztes für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie zugrunde zu liegen.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 20.10.2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-1.7 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin



Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 191, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 21. September 2022
AZ 213 - 21432 - 33

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 21. Juli 2022
hier: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen
Vestibularisschwannomen

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 21. Juli 2022 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) wird nicht beanstandet.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geht vor dem Hintergrund der Beratungen in der Plenumsitzung am 21. Juli 2022 davon aus, dass der G-BA in Abstimmung mit dem Bewertungsausschuss zeitnah eine Klärung der noch offen gebliebenen Frage herbeiführt, inwieweit die Verteilung der Strahlendosis auf bis zu fünf Sitzungen im Rahmen der o.g. Behandlungsmethode sowohl bei Anwendung eines Linearbeschleunigers als auch einer Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquelle bereits grundsätzlich im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) abgebildet und damit in der vertragsärztlichen Versorgung gegenüber Versicherten zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringbar ist, oder ob es insoweit einer Anpassung des EBM oder der MVV-RL bedarf.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag


Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:
S-Bahn S3, S2, S3, S7:
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor
Friedrichstraße

A-1.8 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung

Die Beschlussunterlagen mit den dissent ins Plenum zur Beschlussfassung gegebenen Positionierungen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

A-2 Änderung der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung vom 20.10.2022

A-2.1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) soll der G-BA auch überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.

A-2.2 Eckpunkte der Entscheidung

Das Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Stereotaktischen Radiochirurgie (SRS) zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen wurde mit Beschluss des G-BA vom 21. Juli 2022 über die Aufnahme der Methode in die Anlage I der MVV-RL (anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) abgeschlossen.¹⁶

Noch vor Inkrafttreten des Beschlusses vom 21. Juli 2022 hat der G-BA aufgrund von Erkenntnissen aus dem Stellungnahmeverfahren zum korrespondierenden Bewertungsverfahren zur SRS zur Behandlung von Hirnmetastasen gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V¹⁷ in dem diesbezüglichen Beschlussskizzenentwurf die Regelung in § 3 Absatz 4 Satz 2

„Die Lagekontrolle des Zielvolumens während der SRS erfolgt mittels Bildgebung oder stereotaktischem Rahmen.“

ersetzt durch die umformulierte Regelung

„Die Lagekontrolle des Zielvolumens während der SRS erfolgt mittels geeigneter technischer Maßnahmen.“

Die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie hatte in ihrer schriftlichen Stellungnahme¹⁸ zum o.g. Stellungnahmeverfahren u.a. mit Blick auf die Lagekontrolle während der Durchführung der SRS darauf hingewiesen, dass diese während der Bestrahlung mit Linearbeschleunigern (Linac, CyberKnife) mittels Röntgenbildgebung erfolge. Bei modernen Gamma Knife Systemen erfolge diese bei Maskenfixierung optoelektronisch. Die Ergänzung um den Begriff „optoelektronisch“ sei deshalb unbedingt erforderlich, da moderne GammaKnife-Systeme sonst nicht betrieben werden dürften.

¹⁶ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aufnahme der Methode Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen in die Anlage I der MVV-RL (anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) vom 21. Juli 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022 [Zugriff: 08.09.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5545/2022-07-21_MVV-RL_Stereotaktische-Radiochirurgie-Vestibularisschwannomen.pdf

¹⁷ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hirnmetastasen. 28. Juli 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022 [Zugriff: 10.09.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5558/2022-07-28_Einleitung-Stellungnahmeverfahren_SRS-Hirnmetastasen.pdf

¹⁸ siehe unter 7.1

A-2.3 Stellungnahmeverfahren

Nach Einschätzung des G-BA kann in diesem besonderen Einzelfall ausnahmsweise auf die Durchführung eines gesonderten Stellungnahmeverfahrens in Bezug auf die Änderung des bereits getroffenen Richtlinienbeschlusses zur SRS bei interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen verzichtet werden. Beide Beratungsverfahren betreffen nämlich einen nicht indikationsabhängigen Aspekt der in beiden Verfahren gegenständlichen medizinischen Vorgehensweise SRS und sind zum anderen auch zeitlich eng miteinander verknüpft. Auch wenn der vorgesehene Änderungsbeschluss aus Erkenntnissen aus dem aktuellen Stellungnahmeverfahren zur SRS zur Behandlung von Hirnmetastasen resultiert, erscheint in einer solchen Konstellation die Übernahme der nach Auswertung der Stellungnahme geboten erscheinenden Änderung auch ohne gesondertes Stellungnahmeverfahren vertretbar. Ein gesondertes Stellungnahmeverfahren würde schließlich hier wegen Vorhersehbarkeit des identischen Ergebnisses eine bloße Förmelerei darstellen.

A-2.4 Bürokratiekostenermittlung

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

A-2.5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.07.2022	Plenum	Beschluss zur Aufnahme der Methode SRS zur Behandlung interventionsbedürftiger Vestibularisschwannome in die Anlage I der MVV-RL
21.09.2022		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit zum o.g. Beschluss vom 21.07.2022 (Nichtbeanstandung)
22.09.2022	UA MB	Beauftragung der Geschäftsstelle: Vorbereitung eines Änderungsbeschlusses zum Beschluss vom 21.07.2022
13.10.2022	UA MB	<i>Abschließende Befassung und Beschlussempfehlung</i>
20.10.2022	Plenum	<i>Änderungsbeschluss zum Beschluss vom 21. Juli 2022 zur SRS zur Behandlung interventionsbedürftiger Vestibularisschwannomen</i>
28.10.2022		<i>Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage</i>
24.11.2022		<i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i>
25.11.2022		<i>Inkrafttreten der Änderung der Anlage I der MVV-RL</i>

A-2.6 Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfo des G-BA wird der Beschluss vom 21. Juli 2022 zur Änderung der Anlage I der MVV-RL (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) zur Stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen geändert.

A-2.7 Anlagen

A-2.7.1 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) vom 15.08.2022 zum Beratungsverfahren zur SRS zur Behandlung von Hirnmetastasen

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie	
15.08.2022	
Auszug Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Die Textstelle:</p> <p>(4) ... ²Die Lagekontrolle des Zielvolumens während der SRS erfolgt mittels Bildgebung oder stereotaktischem Rahmen soll geändert werden in</p> <p>(4) ²Die Lagekontrolle des Zielvolumens während der SRS erfolgt mittels Bildgebung, optoelektronisch oder stereotaktischem Rahmen.</p>	<p>Die Lagekontrolle während der Bestrahlung bei Linearbeschleuniger basierenden Systemen (Linac, CyberKnife) erfolgt mittels Röntgenbildgebung. Bei modernen Gamma Knife Systemen erfolgt diese bei Maskenfixierung optoelektronisch. Das hat zwei gravierende Vorteile: 1) es wird keine zusätzliche Strahlendosis zur Lagekontrolle appliziert 2) die Überwachung erfolgt kontinuierlich im Gegensatz zur Bildgebung, die nur in „von Zeit zu Zeit“ durchgeführt werden kann (wg. Strahlenbelastung). Die Ergänzung um den Begriff „optoelektronisch“ ist unbedingt erforderlich, da moderne Gamma Knife Systeme sonst nicht betrieben werden dürften, was nicht Sinn des gBA Beschlusses ist.</p>

A-2.8 Änderungsbeschluss vom 20.10.2022

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 21. Juli 2022 zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)

Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen

Vom 20.10.2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Oktober 2022 beschlossen, seinen Beschluss vom 21. Juli 2022 zur Änderung der Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wie folgt zu ändern:

III. In Abschnitt I des Beschlusses werden in § 3 Absatz 4 Satz 2 die Wörter „Bildgebung oder stereotaktischem Rahmen“ ersetzt durch die Wörter

„geeigneter technischer Maßnahmen“.

IV. Der Beschluss tritt mit Beschlussfassung in Kraft.

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

Berlin, den 20.10.2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-3 Anhang

A-3.1 Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens

Das Verfahren geht auf einen Antrag auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 SGB V zurück . Im Rahmen des Erprobungsverfahrens nach § 137e Absatz 7 SGB V hatte der G-BA festgestellt, dass eine Nutzenbewertung für die stereotaktische Radiochirurgie (SRS) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen gemäß § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V ohne weitere Erprobungsstudie möglich war, weil die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens bereits vorlagen (Vgl. <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/226/>). Aufgrund der Erkenntnisse aus dem Einschätzungsverfahren hatte der Unterausschuss Methodenbewertung am 14. Januar 2021 den Verfahrenstitel der aktuellen medizinischen Nomenklatur angepasst und den Terminus Akustikusneurinom durch den Terminus Vestibularisschwannom ersetzt.

A-3.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-3.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger (BAnz AT 06.11.2020 B3)

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/226/> abrufbar.

A-3.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

A-3.2.3 Eingegangene Einschätzungen

Die eingegangenen Einschätzungen sowie die Dokumentation der Anhörung zum Einschätzungsverfahren (Wortprotokoll) sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

A-3.3 IQWiG-Beauftragung und Konkretisierung

Der Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Konkretisierung ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/226/> abrufbar

A-3.4 IQWiG- Abschlussbericht

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung der Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen (Auftrag N20-03, Version 1.0, Stand: 20. September 2021) ist abrufbar unter www.iqwig.de.

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 18. Oktober 2021 veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der VerFO genutzt.

A-3.5 Stellungnahme Bewertungsausschuss

Gemäß 2. Kapitel § 2 Absatz 2 der VerFO des G-BA wurde der Bewertungsausschusses (BA) gemäß § 87 SGB V am 28. Juli 2022 um eine Stellungnahme gebeten, ob bzgl. der SRS zur Behandlung interventionsbedürftiger Vestibularisschwannome sowie von Hirnmetastasen eine Verteilung der Strahlendosis auf bis zu fünf Sitzungen bereits durch die strahlentherapeutischen Gebührenordnungspositionen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) abgebildet ist, oder ob es sich hierbei um eine neue Methode gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V handelt. Nach Einschätzung des G-BA ist die einzeitige (= Behandlung in 1 Sitzung) SRS zur Behandlung der o.g. Indikationen als neue Methode einzustufen, da sie bisher nicht als abrechnungsfähige Leistung im EBM abgebildet ist. Allerdings bestanden Zweifel bzgl. einer ggf. in Einzelfällen erforderlichen Verteilung der Strahlendosis auf bis zu 5 Sitzungen, beispielsweise um bei großen Zielvolumina das umliegende Gewebe zu schonen. Der BA hat dem G-BA diesbezüglich am 1. September 2022 mitgeteilt, dass es sich nach Einschätzung des BA bei der Verteilung der Strahlendosis auf bis zu fünf Sitzungen nicht um eine neue Methode i.S. des § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V handelt. Nach Ansicht der Trägerorganisationen des BA ist dieses Verfahren grundsätzlich im EBM abgebildet.

Die Stellungnahme des Bewertungsausschusses ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/226/>abrufbar.

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

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 in seiner Sitzung am 27. Januar 2022 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-1.4 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V;
- Betroffenheit der in Kapitel B-1.4 genannten Medizinproduktehersteller.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 27. Januar 2022 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 27. Januar 2022 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,

- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

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

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	24.02.2022, Verzicht
Strahlenschutzkommission (SSK)	21.02.2022
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften	
Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- & Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)	23.02.2022
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie (DGHO)	
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)	
Deutsche Gesellschaft Neurochirurgie (DGNC)	24.02.2022
Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)	
Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR)	
Deutsche Gesellschaft für Neurorehabilitation (DGNR)	
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)	24.02.2022
Gesellschaft für Schädelbasischirurgie (GSB)	23.02.2022
DGf Audiologie (DGA)	
DGf Chirurgie (DGCH)	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
DGf Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)	
DGf Kinderchirurgie (DGKCH)	
DGf Nuklearmedizin (DGN)	
DGf Phoniatrie und Pädaudiologie (DGPP)	
Gf Pädiatrische Radiologie (GPR)	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften	
Gesellschaft für Neuropsychologie e.V. (GNP)	22.02.2022
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	
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)	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V	
Accuray Inc.	24.02.2022
Brainlab Sales GmbH	

B-5 Schriftliche Stellungnahmen

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-5.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

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

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen				
Allgemeine Hinweise				
1.	SSK	Grundsätzlich befürwortet die SSK die Übernahme der Stereotaktischen Radiochirurgie (SRS) in die Liste der anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der Methoden vertragsärztlicher Versorgung. Begründung: Es handelt sich um eine nebenwirkungsarme und hinreichend durch Evidenz belegte Therapie unter Anwendung ionisierender Strahlung, deren therapeutische Vorteile die potenziellen Nachteile einer Strahlenbelastung überwiegen.	Zustimmende Kenntnisnahme.	Keine Änderung.
2.	GNP	Behandlung von Vestibularisschwannomen durch Stereotaktische Radiochirurgie Begründung: Aus neuropsychologischer Sicht ist die Aufnahme der Stereotaktischen Radiochirurgie (SRS) in die MVV-RL zur Behandlung von Vestibularisschwannomen (VS) zu begrüßen. Die im Beschlussentwurf dargelegten Studien geben Aufschluss darüber, dass die SRS vor allem hinsichtlich des Behandlungserfolges kleiner Tumoren durchaus eine geeignete Alternative zu einem mikrochirurgischen Eingriff darstellt.	KBV, DKG, PatV: Zustimmende Kenntnisnahme. GKV-SV: Zustimmende Kenntnisnahme. Der GKV-SV sieht sich in seinem Beschlussvorhaben, die	KBV, DKG, PatV: Keine Änderung. GKV-SV: Keine Änderung.

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Neben einer abwartenden Haltung („wait and scan“) hat sich die SRS besonders bei Patient*innen mit hohem Ersterkrankungsalter etabliert.	TumorgroÙe zu begrenzen, bestätigt.	
3.	GNP	<p>Nebenwirkungen der Behandlung aus neuropsychologischer Sicht Begründung: Gelten mikrochirurgische Eingriffe bei kleiner TumorgroÙe als Behandlungsart mit den größten Heilungschancen, können diese allerdings auch Risiken bergen. So zeigten sich vor allem nach Operationen mittels transtemporalem Zugang oder „middle fossa approach“ mnestiche und affektive Störungen, die sich durch Temporallappenläsionen aufgrund mechanischer Belastung der Retraktoren erklären lieÙen (Minovi et al., 2005). Während der translabyrinthäre Zugang in der Regel bei vorrangig intrameatal gelegenen Tumoren und/oder bereits vorliegendem Hörverlust gewählt wird (Schick & Unterberg, 2011), kommt der retrosigmoidale bzw. subokzipitale Zugangsweg heutzutage am häufigsten zum Einsatz. Hierbei hat der Erhalt der Hirnnervenfunktionen größte Priorität, wobei häufig Monitoringverfahren vor allem zum Erhalt der Funktion des Nervus facialis verwendet werden (Prell et al., 2017). Auch wenn der retrosigmoidale bzw. subokzipitale Zugangsweg einige Vorteile bietet, so ist dieser am ehesten mit Nebenwirkungen wie postoperativen Kopfschmerzen assoziiert (Schessel et al., 1993). Diese können sich stark negativ auf die Lebensqualität von Patient*innen auswirken (z.B. Carlson et al., 2015). Im Vergleich zu operierten Patient*innen treten diese Art von Kopfschmerzen nach Behandlung des VS bei bestrahlten Patient*innen mit geringerer Häufigkeit auf (Carlson et al., 2015). Sabab und Kolleg*innen (2018) fassten in einer Metaanalyse weiterhin folgende Risikofaktoren für das Auftreten von Kopfschmerzen nach der VS-Behandlung zusammen: Kraniektomie, junges Ersterkrankungsalter <65 Jahre und eine TumorgroÙe <1,5cm. Auch wenn es bezüglich dieser unerwünschten Symptomatik nach Behandlung noch weitere Untersuchungen im Hinblick auf die SRS braucht, so lassen einige Studien darauf schließen, dass Patient*innen nach Bestrahlung weniger unerwünschte Komplikationen und eine bessere Lebensqualität aufweisen (siehe z.B. Carlson et al, 2015).</p>	Kenntnisnahme. Ergebnisse zu unerwünschte Ereignissen nach SRS oder mikrochirurgischer Resektion wurden bei der Nutzenbewertung des G-BA berücksichtigt.	Keine Änderung.

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Andere seltene neuropsychologische Nebenwirkungen durch operative Eingriffe können Hirnstammdysfunktionen wie eine Vigilanzminderung oder Hemiparese und ein Hydrocephalus sein (Schick & Unterberg, 2011).		
4.	DGHNO-KHC und GSB	<p>Die Nutzungsbewertung des IQWiG ist aus wissenschaftlicher Sicht abzulehnen. Diese betrifft insbesondere die Bewertung: „Für die Endpunkte Gesichtslähmung, Hörvermögen und Krankenhausverweildauer zeigte sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der SRS im Vergleich zur mikrochirurgischen Resektion“. Die in den tragenden Gründen aufgeführte Argumentation des IQWiG beruht auf einer unzureichenden Evidenzlage. Im Anhörungsverfahren des IQWiG hat die DGHNO-KHC in einer ausführlichen Stellungnahme (siehe Anlage) hierzu Position genommen. Die wesentlichen Kritikpunkte sind folgende:</p> <p>Begründung:</p> <p>Es wurden nur 3 Studien für die Beurteilung der Wertigkeit der SRS versus der mikrochirurgischen Resektion argumentativ aufgenommen. Zwei dieser Studien sind älter (Pollock 2006, Myrseth 2009), nur eine (Karlson 2021) ist jüngerem Datums.</p> <p>Eine wissenschaftlich präzise Auseinandersetzung mit dem für Patientinnen und Patienten die Lebensqualität maßgeblich bestimmenden Faktoren „Hörvermögen und Gleichgewicht“ erfolgte nicht. Es kann anhand der verwendeten Studien bei einer Nachbeobachtungszeit von maximal 2 Jahren die Entwicklung des posttherapeutischen Hörvermögens nicht ausreichend beurteilt werden. Langzeitbeobachtungen über 10 Jahre zeigen, dass bei 3 von 8 Studien nach diesem Zeitraum nur noch eine alltagstaugliche Hörleistung von 23% vorliegt (Stellungnahme DGHNO-KHC zum IQWiG-Papier). Dass bestimmte chirurgische Zugangswege (translabyrinthär) einen Hörerhalt nicht zulassen, und hier z.B. andere Formen der Hörrehabilitation mit einem Cochlea-Implantat verfolgt wurden, blieben unberücksichtigt.</p> <p>Für die Fazialisfunktion wurden nur die 2 älteren Studien (Pollock 2006, Myrseth 2009) herangezogen. Der wesentliche für die Fazialisfunktion prognostische Faktor nämlich die Größe des Tumors ging nicht in die Ergebniswürdigung ein.</p>	<p>Die hier vorgetragenen Kritikpunkte wurden bereits im Rahmen des Anhörungsverfahrens bei der Erstellung des IQWiG-Berichts eingebracht und vom IQWiG bei der Erstellung seines Abschlussberichts berücksichtigt. Der G-BA folgt dem Ergebnis des IQWiG-Berichts und die Auseinandersetzung mit den Kritikpunkten ist aus Sicht des G-BA im IQWiG-Bericht N20-03 (Abschnitt A4.2 <i>Würdigung der Anhörung zum Vorbericht</i>) nachvollziehbar dargestellt.</p>	Keine Änderung.

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Letztendlich wurde der Parameter Tumorgroße in der IQWiG Betrachtung für alle Qualitätsmerkmale nicht adäquat wissenschaftlich gewürdigt, so dass hier eine methodische Vergleichbarkeit zwischen SRS und mikrochirurgischer Resektion nicht gewährleistet ist.</p> <p>Aus diesem Grund können die unterzeichnenden wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften der Erklärung des GBA in der vorliegenden Form nicht zustimmen.</p>		
5.	DGNC	<p>Grundsätzlich kann dem Beschlussentwurf des GBA zugestimmt werden. Im Folgenden werden jedoch Aspekte eingebracht, die aufgrund der Methodik des IQWiG-Gutachtens nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Das IQWiG-Gutachten beruht nur auf drei prospektiven, nicht vergleichenden Studien, welche nur ein schmales Spektrum an Anhaltspunkten zum Vergleich von SRS und Operation zulassen. Der sehr schwache Empfehlungsgrad „Anhaltspunkte“ mag geeignet sein, Finanzierungsempfehlungen zu ändern (politische Entscheidung), er ist aber nicht geeignet, Standards in der klinischen Versorgung zu ändern (fachliche Entscheidung).</p>	Kenntnisnahme.	
§ 1 des Beschlussentwurfs				
6.	GNP	<p>Nebenwirkungen der Behandlung aus neuropsychologischer Sicht</p> <p>Begründung: Die SRS gilt im Vergleich dazu als nebenwirkungsarm, wobei eine hohe Strahlendosis mit Hörverlust nach Behandlung assoziiert sein kann und auch Gleichgewichtsstörungen sowie Tinnitus mit sich bringen können (Schick & Unterberg, 2011). Um das umliegende Gewebe also möglichst zu schonen, sollten auch mehrzeitige Bestrahlungen ermöglicht, bei denen die Strahlendosis angepasst werden kann.</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Kenntnisnahme. KBV, DKG und PatV sehen sich in ihrem Beschlussvorhaben, das auch die Durchführung der SRS in bis zu fünf Sitzungen umfasst, bestätigt.</p> <p>GKV-SV: Die einzeitige Bestrahlung muss in die MVV-Richtlinie aufgenommen werden um zukünftig im ambulanten</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Keine Änderung.</p> <p>GKV-SV: <u>Änderung</u> der Position des GKV-SV § 1: ..., bei der ein klar abgrenzbares</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
			<p>Bereich erbracht werden zu können.</p> <p>Von verschiedenen Experten wurde im Rahmen der Anhörung inhaltlich übereinstimmend darauf hingewiesen, dass zwischen einer einzeitigen Bestrahlung und einer fraktionierten stereotaktischen Bestrahlung Unterschiede bestehen. Diese seien zum einen technischer Natur, d.h. bei einer Einzeit-Bestrahlung liegt die applizierte Dosis bei 13 bis 14 Gray während bei einer fraktionierten stereotaktischen Bestrahlung in 2 bis zu 10 Sitzungen zwischen 5 bis 6 Gray pro Sitzung appliziert werden.</p> <p>Zum anderen unterscheidet sich die biologische Effektivität einer einzeitigen von einer fraktionierten stereotaktischen Bestrahlung, da diese im Wesentlichen von der applizierten Einzeldosis abhängt. Bei einer sehr hohen Einzeldosis sei mit mehr Spätfolgen zu rechnen.</p> <p>Drittens sei das</p>	<p>Zielvolumen präzise mit einer hohen Strahlendosis mittels Linearbeschleuniger oder Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen <u>in einer Sitzung</u> behandelt wird.</p> <p><u>Änderung</u> der Position des GKV-SV, Ergänzung eines letzten Satzes in § 3 Absatz 4: (4) (...) Die Lokalisation des Zielvolumens während der SRS erfolgt mittels Bildgebung oder stereotaktischem Rahmen. <u>Für die Behandlung des Vestibularisschwannom soll die Referenzdosis im Zielvolumen</u></p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>Bestrahlungsvolumen zu beachten. Bei einem sehr kleinen Bestrahlungsvolumen könne man eine sehr hohe Einzeldosis applizieren.</p> <p>Auf der Grundlage der Angaben in den zur Nutzenbewertung herangezogenen Studien und der mündlichen Anhörung wird die Höhe der Strahlendosis der einzeitigen Bestrahlung und die Durchführung in einer Sitzung ergänzt.</p>	<p><u>mindestens 11 Gy betragen.</u></p>
7.	SSK	<p>Ein wesentlicher Unterschied der SRS beim Vestibularisschwannom im Vergleich zur SRS bei malignen Raumforderungen, wie z. B Hirnmetastasen, ist das Ziel der Behandlung: Ziel ist NICHT wie im Beschlussentwurf beschrieben die „lokale Destruktion des Zielvolumens“ sondern die Proliferationshemmung / der Proliferationsstop der Schwannom-Zellen, welche den Tumor bilden und den vestibulocochlearen Nerv umgeben. Dieser Nerv, der notwendigerweise innerhalb des Zielvolumens liegt, soll durch die Therapie nach Möglichkeit NICHT geschädigt werden. Die in dieser Therapieform angewandten Dosen unterscheiden sich deshalb deutlich von den „destruktiven“ Dosisverschreibungen der SRS bei malignen Raumforderungen.</p> <p>Inhaltliche Fehler Beschlussentwurf:</p> <p>„Das Ziel der SRS ist die lokale Destruktion des Zielvolumens“ Dieser Satz ist falsch und muss geändert werden: Ziel ist (wie oben beschrieben) die Proliferationshemmung bzw der Proliferationsstop des Tumors und die Induktion einer Apoptose in den proliferierenden Tumorzellen bei gleichzeitigem Erhalt der Funktion des im Zielvolumen liegenden vestibulocochlearen Nervs. Das „Zielvolumen“ ist ein vom Therapeuten im Computer- Planungssystem definiertes und nur dort existierendes Volumen, welches mit einer bestimmten Dosis in einem bestimmten Zeitraum bestrahlt werden soll. Es dient in der Bestrahlungsplanung zur Visualisierung</p>	<p>Aufgrund der Stellungnahmen wird der letzte Satz in § 1 geändert.</p>	<p>In § 1 wird der letzte Satz <u>geändert:</u> <u>Das Ziel der SRS ist das Erreichen einer langdauernden lokalen Tumorkontrolle bei minimaler Nebenwirkungswahrscheinlichkeit.</u></p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		des Tumors für die physikalische Planung, zur individuellen Kollimierung der Strahlenfelder / Dosisverteilung in der technisch-physikalischen Bestrahlungsplanung. Dieses Zielvolumen kann natürlich nicht durch Strahlung zerstört werden.		
8.	SSK	<p>SRS als Einzeitbestrahlung vs fraktionierte SRS</p> <p>Begründung:</p> <p>Die stereotaktische Radiochirurgie wird im deutschsprachigen Raum im Regelfall als Einzeitbestrahlung durchgeführt. In anglo-amerikanischen Empfehlungen wird auch die Aufteilung in bis zu fünf Fraktionen als SRS bezeichnet.</p> <p>Im GBA Beschlussentwurf (Tragende Gründe) ist ein Dissens beschrieben, wobei die Position der KBV, PatV (die eine mögliche Aufteilung der SRS in fünf Sitzungen zulässt) im Gegensatz zur GKV-SV Position (ausschließlich Einzeittherapie) steht. Die SSK unterstützt die Möglichkeit der Aufteilung der SRS in bis zu fünf Sitzungen mit dem Ziel, umliegende Organe/Strukturen und im Zielvolumen liegende Strukturen (Gehörnerv/Gleichgewichtsnerv) vor schädlichen Strahlenwirkungen zu schützen. Die Möglichkeit der Fraktionierung der Dosis ist neben der individualisierten Dosisverteilung zB in IMRT Technik und der technischen lokalen Präzision eine wesentliche Steuerfunktion des Therapeuten in der Therapieoptimierung gerade bei größeren Tumoren(>2cm). Randomisierte Studien zur fraktionierten SRS versus einzeitigen SRS fehlen, vergleichende Studien (Persson et al. 2017: SRS vs FSRT) legen eine vergleichbare Wirksamkeit nahe allerdings bei Einschränkungen der wesentlich geringeren Datenlage und des Langzeit-Follow-up.</p>	<p>KBV, DKG, PatV: siehe Auswertung zur Nr. 6</p> <p>GKV-SV: siehe Auswertung zu Nr. 6</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Keine Änderung.</p> <p>GKV-SV: Änderung s. Nr. 6</p>
9.	DGHNO-KHC und GSB	<p>Beschreibung der Methode</p> <p>Das Ziel der SRS ist nicht die Destruktion des Zielvolumens (das Zielvolumen bleibt erhalten) sondern die Tumorkontrolle. Der Begriff „Destruktion“ kann zu Fehlinformationen bei der Patientenaufklärung führen. Da es sich bei den VS um ein brachytrophes Gewebe handelt, erfolgt durch die SRS lediglich eine zirkulär temporäre Vernarbung, die im Rahmen zellulärer Reparaturmechanismen auch wieder abgebaut werden kann. Hieraus kann in der Folge eine intramurale Neoproliferation entstehen.</p>	s. Auswertung zu Nr. 7	
10.	DEGRO	<p>§1 Beschreibung der Methode</p> <p>Die DEGRO schlägt folgende Formulierung vor: Die stereotaktische</p>	<p>KBV, DKG, PatV: siehe Auswertung zu Nr. 6. Fraktionierte stereotaktische</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Keine Änderung.</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Radiochirurgie ist zur Behandlung interventionsbedürftiger Vestibularisschwannome indiziert. In Abhängigkeit von der Größe des Tumors, dem vorhandenen Hörvermögen, der Nähe zu kritischen strahlensensiblen Organen kann die Behandlung mittels 1-5 Sitzungen (Single fraction or multifraction Radiochirurgie) oder mit mehr Fraktionen im Rahmen der fraktionierten stereotaktischen Strahlentherapie (bis zu 30 Sitzungen) behandelt werden.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die hervorragenden Ergebnisse der stereotaktischen Bestrahlung (Single fraction oder multifraction Radiochirurgie bzw. fraktionierte stereotaktische Radiotherapie) hinsichtlich langfristiger Tumorkontrolle und Funktionserhalt (Hirnnervenfunktion, Hörvermögen) basieren auf einem differenzierten und risikoadaptierten Vorgehen bei der Verschreibung der Gesamtdosis und Fraktionierung der Bestrahlungsdosis. Ausschließlich dieses differenzierte Vorgehen, das abhängig von den Kriterien Tumolvolumen, Tumorlokalisierung (Nähe von N. vestibularis oder N. trigeminus) und vorhandenem Hörvermögen die Dosierung und Fraktionierung vornimmt, erfüllt die hohen Qualitätsanforderungen, die an eine stereotaktische Behandlung (Single fraction or multifraction Radiochirurgie bzw. fraktionierte stereotaktische Radiotherapie) zu stellen sind. Damit dieses differenzierte Vorgehen ermöglicht wird, ist eine Begrenzung auf ein einzelnes Verfahren wie die Einzeit - Radiochirurgie nicht sinnvoll. Die stereotaktische Behandlung (Single fraction or multifraction Radiochirurgie bzw. fraktionierte stereotaktische Radiotherapie) kann mit unterschiedlichen Techniken durchgeführt werden. Allen gemeinsam ist die Notwendigkeit, mit höchster geometrischer Präzision und Genauigkeit die Bestrahlungsdosis in dem klar definierten Zielvolumen zu applizieren und zwar mit dem Ziel der langfristigen lokalen Tumorkontrolle. Folgende Überlegungen führen dazu, unterschiedliche Dosisvolumen- und Fraktionierungskonzepte zuzulassen: Sollte es aufgrund patienten- und/oder tumorindividueller Faktoren nicht möglich sein, die hierzu intendierte hohe biologisch effektive Dosis im Zielvolumen unter Schonung benachbarter Strukturen zu applizieren, ist eine risikoadaptierte Dosisverschreibung zwingend. Eine Risikoadaptation kann prinzipiell erfolgen durch Reduktion der Gesamtdosis im Zielgebiet. Die Reduktion der Gesamtdosis im Zielgebiet reduziert zwar auch die Dosis im umliegenden Gewebe (und</p>	<p>Bestrahlungen, deren Anzahl an Fraktionen über die im Beschlussentwurf enthaltene Definition der SRS hinausgehen, waren nicht Gegenstand dieser Methodenbewertung.</p> <p>GKV-SV: s. Auswertung zu Nr. 6</p> <p>Im Rahmen der Anhörung wurde konkretisiert, dass zwischen einer einzeitigen Bestrahlung und einer fraktionierten stereotaktischen Bestrahlung (2-10 Sitzungen) Unterschiede hinsichtlich der applizierten Dosis sowie der biologischen Effektivität und den damit verbunden Späteffekten bestehen. Eine weitere Abgrenzung ist in dem Behandlungsschema von bis zu 30 Sitzungen zu sehen, in denen pro Sitzung 1,8-2 Gy gegeben werden.</p> <p>Nur die einzeitige Bestrahlung war Gegenstand dieser Methodenbewertung.</p> <p>Die einzeitige Bestrahlung ist als neue Methode gemäß § 135 SGB V bisher nicht im</p>	<p>GKV-SV: Änderung s. Nr. 6</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>erlaubt somit unter Umständen die Einhaltung der Toleranzdosen des umliegenden Gewebes), kann aber mit einer Reduktion der Tumorkontrollraten einhergehen (falls nur eine Einzeit Radiochirurgie zugelassen werden würde). Hingegen ist durch eine Erhöhung der Fraktionszahl ein risikoadaptiertes Vorgehen möglich, das neben der Schonung umliegender Gewebe eine gleichbleibend hohe Tumorkontrollrate gewährleistet. Grund hierfür ist die unterschiedliche Strahlensensitivität von Tumor und Normalgeweben, die bei einer Fraktionierung (= Aufteilung der Gesamtdosis in mehrere Sitzungen) zu einer Verringerung der biologisch effektiven Dosis in den Risikoorganen bei annähernd gleichbleibend hoher biologisch effektiver Dosis im Zielgebiet führt. Die genaue Anzahl der Fraktionen ist von der individuellen Risikokonstellation eines Patienten abhängig. Für Vestibularisschwannome ist diese Form der Risikoadaptation mittels Fraktionierung in multiplen Serien kongruent nachgewiesen und zeigt, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> -die fraktionierten stereotaktischen Strahlentherapie bei größeren Tumoren gegenüber der einzeitigen Radiochirurgie (SRS) zur besseren Einhaltung der Toleranzdosen der umgebenden Gewebe und somit zur Vermeidung erhöhter Nebenwirkungsraten führt (1, 2) - die fraktionierten stereotaktischen Strahlentherapie gegenüber der einzeitigen Radiochirurgie bei größeren Tumoren zu einem besseren Hörerhalt und einer geringeren Hirnnerventoxizität führt (3-12) - die fraktionierte stereotaktische Strahlentherapie auch im Langzeitverlauf vergleichbar hohe lokale Tumorkontrollraten erzielt, wie die SRS (13). - die multifraction Radiochirurgie auch im Langzeitverlauf vergleichbar hohe lokale Tumorkontrollraten und funktionelle Ergebnisse erzielt, wie die SRS (14 - 16). - die Reduktion der Gesamtdosis zu erniedrigten Tumorkontrollraten führen kann. <p>Eine detaillierte Auflistung gängiger Dosierungs- und Fraktionierungsschemata findet sich in Ergänzung der initialen Stellungnahme der DEGRO einschließlich Literaturhinweisen im Anhang.</p>	<p>Einheitlichen Bewertungsmaßstab abgebildet. Die fraktionierte stereotaktische Bestrahlung wird bereits ambulant erbracht und ist im Einheitlichen Bewertungsmaßstab abgebildet.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusstentwurf
11.	DGNC	<p>Eine Hypofraktionierung der Radiochirurgie auf bis zu 5 Sitzungen gemäß Vorschlag der KBV, PatV kann akzeptiert werden.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die DGNC schließt sich in diesem Punkt den Vorschlägen der KBV und PatV an. Gemäß der Definition der US-amerikanischen radioonkologischen Fachgesellschaft sollte eine Hypofraktionierung von bis zu 5 Sitzungen akzeptiert werden. Eine strenge Limitierung auf eine Einzeitbestrahlung schränkt die sinnvollen Therapiemöglichkeiten der SRS zu stark ein.</p>	<p>KBV, DKG, PatV: siehe Auswertung zu Nr. 6</p> <p>GKV-SV: s. Auswertung zu Nr. 6 und 10</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Keine Änderung.</p> <p>GKV-SV: Änderung s. Nr. 6</p>
12.	Accuray Inc.	<p>Verteilung der Strahlendosis vs. einseitige Erbringung</p> <p>Begründung:</p> <p>Der Hersteller unterstützt die Position der KBV und des PatV und begrüßt deren vorgeschlagene Formulierung. Der Hersteller verweist in diesem Zusammenhang ergänzend zu den Ausführungen im Stellungnahmeverfahren gegenüber dem Unterausschuss Methodenbewertung auf eine im April 2021 veröffentlichte Übersichtsarbeit, die Literatur von Januar 1990 bis Juni 2019 und klinische Daten von Januar 1999 bis Dezember 2018 zur SRS-Behandlung mit dem Cyberknife zusammenfasst (Fatima N, Meola A, Ding VY, Pollom E, Soltys SG, Chuang CF, Shasavari N, Hancock SL, Gibbs IC, Adler JR, Chang SD. The Stanford stereotactic radiosurgery experience on 7000 patients over 2 decades (1999-2018): looking far beyond the scalpel. J Neurosurg. 2021 Apr 2:1-17). In der Literaturübersicht werden vier Studien mit insgesamt 525 Patienten berichtet, die eine SRS-Behandlung mit dem Cyberknife in der Indikation interventionsbedürftige Vestibularisschwannome erhielten. Drei Studien berichteten zur Anzahl der Fraktionen, wobei keine dieser Studie ausschließlich mit einer Fraktionierung behandelte. Vielmehr schwanken die berichteten Fraktionen zwischen 1 und 5 (Hansasuta A, Choi CYH, Gibbs IC, et al. Multisession stereotactic radiosurgery for vestibular schwannomas: singleinstitution experience with 383 cases. Neurosurgery. 2011; 69(6): 1200–1209 sowie Dodd RL, Ryu MR, Kamnerdsupaphon P, et al. CyberKnife radiosurgery for benign intradural extramedullary spinal tumors. Neurosurgery. 2006; 58(4): 674–685) bzw. 3 und 5 Fraktionen mit einem Mittelwert</p>	<p>KBV, DKG, PatV: siehe Auswertung zu Nr. 6</p> <p>GKV-SV: s. Auswertung zu Nr. 6 und 10.</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Keine Änderung.</p> <p>GKV-SV: Änderung s. Nr. 6</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		von 3 Fraktionen (Teo M, Zhang M, Li A, et al. The outcome of hypofractionated stereotactic radiosurgery for large vestibular schwannomas. World Neurosurg. 2016; 93: 398–409).		
§ 2 des Beschlussentwurfs				
13.	GNP	<p>Indikation</p> <p>Begründung:</p> <p>Aufgrund des Risikos einer postradiogenen Volumenzunahme und damit einhergehender neuropsychologischer Nebenwirkungen sollten größere Tumoren mikrochirurgisch entfernt werden (Rosahl & Eßer, 2017). Die Indikation für eine SRS sollte demnach weiterhin im Bereich der kleinen Tumoren liegen. Aufgrund empirischer Evidenz für ein erhöhtes Risiko postoperativer Kopfschmerzen bei jungem Ersterkrankungsalter nach mikrochirurgischem Eingriff, sollte im ärztlichen Beratungsgespräch abgeklärt werden, ob trotz des Vorliegens eines kleinen Tumors auch bei jungen Patient*innen eine Bestrahlung in bestimmten Fällen einem chirurgischem Eingriff vorzuziehen ist. Hierzu sollte vor allem das Vorliegen prämorbidem Kopfschmerzen erfragt werden.</p> <p>Eigene Daten aus einer retrospektiven Befragung lassen darauf schließen, dass prämorbid psychologische Faktoren wie Neurotizismus und eine hohe Somatisierungstendenz Einfluss auf Nebenwirkungen nach der Behandlung haben können. Diese Assoziationen zeigten sich vor allem bei Operierten. Diese Ergebnisse sollten allerdings in einer prospektiven Studie abgesichert werden.</p>	Kenntnisnahme. Der G-BA geht davon aus, dass eine vollumfängliche ärztliche Aufklärung über die Vor- und Nachteile der Therapieoptionen in der Versorgung erfolgt.	Keine Änderung.
14.	GNP	<p>Zusammenfassende Stellungnahme</p> <p>Die SRS gilt als nebenwirkungsarme Alternative zur Mikrochirurgie. Sie sollte nicht nur bei älteren Patient*innen mit erhöhtem Anästhesierisiko, sondern auch bei Patient*innen mit jungem Ersterkrankungsalter und kleinen Tumoren (<1,5 cm), die bereits unter Symptomen wie prämorbidem Kopfschmerz und psychischen Beschwerden leiden, zum Einsatz kommen oder zumindest in Betracht gezogen werden. Der Erhalt der Lebensqualität der Betroffenen sollte neben der Aufrecht-</p>	Kenntnisnahme.	Keine Änderung.

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		erhaltung der Hirnnervenfunktionen bei der Wahl der Behandlungsmethode im Fokus stehen.		
15.	SSK	<p>Indikationsstellung (§2) Begründung: Eine Einschränkung der SRS auf „neu aufgetretene“ Vestibularisschwannome ist fachlich nicht haltbar, da gerade neu aufgetretene VS zunächst beobachtet werden und erst im Falle von auftretenden Funktionseinschränkungen oder Größenprogress eine Behandlungsindikation gestellt werden sollte. Dieses Vorgehen ist im Sinne des Strahlenschutzes sinnvoll um eine ggf. nicht erforderliche Strahlenbelastung durch die SRS zu vermeiden. Eine Beschränkung der Therapie auf unilaterale VS ist zwar im Rahmen von randomisiert kontrollierten Studien nachvollziehbar, im klinischen Alltag jedoch kaum begründbar, da durch den natürlichen Verlauf eine beidseitige Ertaubung bzw. der komplette Gleichgewichtsverlust droht.</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Kenntnisnahme. Die KBV sieht sich in ihrem Beschlussvorhaben, welches die Anwendung der SRS weder auf neu aufgetretene noch auf unilaterale Vestibularisschwannome beschränkt, bestätigt.</p> <p>GKV-SV: Die aufgeführten Einschränkungen der Indikation beruhen auf den Einschlusskriterien der für die Nutzenbewertung herangezogenen Studien und der dadurch entsprechend begrenzten Ergebnisse. Auf Grundlage der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen geht der GKV-SV nun jedoch davon aus, dass die SRS auch bei nicht neu aufgetretenen sowie bei bilateralen Vestibularisschwannomen angewendet werden kann. Die Stellungnehmenden betonten auch die Abhängigkeit der</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Keine Änderung.</p> <p>GKV-SV: Änderung der Indikation in § 2 auf <u>„Vestibularisschwannome mit einem maximalen Durchmesser von bis zu 3 cm“</u></p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>Behandlungsoptionen von der Größe des Tumors. Deshalb wird die Angabe zur maximalen Größe für die Behandlung mittels einzeitiger SRS beibehalten.</p>	
16.	<p>DGHNO-KHC und GSB</p>	<p>Indikationsstellung Die Indikationsstellung darf nicht allein anhand der radiologischen Verdachtsdiagnose gestellt werden. Einzuschließen sind funktionelle Parameter der Hör- und Gleichgewichtsfunktion und der Funktion weiterer sensorischer und motorischer Hirnnerven. Kritisch bleibt zu bemerken, dass die SRS entgegen der sonst üblichen Voraussetzung für eine Strahlentherapie ohne jede histologische Gewebssicherung erfolgt, sodass unter Umständen, bislang nicht erkannte Metastasen ausgehend von einem klinisch okkulten Mamma- oder Prostata-CA im inneren Gehörgang als Vestibularisschwannom interpretiert und bestrahlt werden. Zudem wird die Gefahr einer strahleninduzierten Maltransformation bei einem per se gutartigen Tumor eines VS als mögliche Nebenwirkung nicht adressiert, eine Komplikation, die bei einer mikrochirurgischen Intervention gänzlich ausgeschlossen werden kann. Die Indikationsstellung muss als dokumentiertes und nachvollziehbares Vorgehen in einem Tumorboard, das nach zertifizierten Kriterien aufgestellt ist, erfolgen. Zu fordern sind hier mindestens Vertreter der Fachdisziplinen Neurochirurgie, Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Neuroradiologie und Strahlentherapie</p>	<p>Der G-BA geht davon aus, dass die Indikationsstellung entsprechend des aktuellen medizinischen Kenntnisstandes erfolgt. Die an dem Stellungnahmeverfahren beteiligten Fachgesellschaften haben ausnahmslos vorgeschlagen, dass die Indikationsstellung zur SRS in einer interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen soll. Der G-BA folgt diesem Vorschlag.</p>	<p>In § 2 des Beschlussentwurfes wird folgende <u>Ergänzung</u> vorgenommen: <i>Die SRS darf bei folgenden Indikationen nach begründeter Bewertung der Tumorkonferenz gemäß § 3 Abs. 5 unter Berücksichtigung der weiteren Therapiealternativen zu Lasten der Krankenkassen zur Anwendung kommen</i></p> <p>In § 3 des Beschlussentwurfes wird folgender <u>Absatz 5</u> ergänzt:</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
				<p>„Der <u>Indikationsstellung für die</u> <u>Durchführung der</u> <u>Leistung gemäß §</u> <u>1 hat eine</u> <u>entsprechende</u> <u>Empfehlung einer</u> <u>interdisziplinären</u> <u>Tumorkonferenz</u> <u>unter</u> <u>Einbeziehung je</u> <u>einer Fachärztin</u> <u>oder eines</u> <u>Facharztes für</u> <u>Neurochirurgie,</u> <u>einer Fachärztin</u> <u>oder eines</u> <u>Facharztes für</u> <u>Strahlentherapie,</u> <u>einer Fachärztin</u> <u>oder eines</u> <u>Facharztes für</u> <u>Hals-Nasen-</u> <u>Ohren-Heilkunde</u> <u>und einer</u> <u>Fachärztin oder</u> <u>eines Facharztes</u> <u>für Radiologie</u> <u>zugrunde zu</u> <u>liegen.“</u></p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
17.	DGHNO-KHC und GSB	<p>Indikationsgrenze Die Indikationsgrenze für Tumore bis zu einer Größe von 3 cm ist ungenau und ohne Evidenz. Bei den Tumoren handelt es sich um dreidimensionale Gebilde, die dann auch in ihrer Dreidimensionalität mit einem definierten Volumen erfasst werden müssen. VS weisen in der Regel keine geometrische, sondern eine sog. polymorphe Struktur auf. Entsprechend lassen sich keine Absolutzahlen für Durchmesser oder Volumen berechnen. Ebenso bleibt dabei die tatsächliche Tumorlokalisierung unberücksichtigt, so führen bekanntermaßen extrameatale Koos II -VS mit Kontakt zum Hirnstamm oder zum N. trigeminus zu entsprechenden Strahlenrandschäden an diesen vitalen Strukturen. Die genannte Indikationsgrenze ist daher eine willkürlich festgelegte Zahl ohne Evidenz, weil neben der fehlenden Berücksichtigung der Tumorvariabilität in der Geometrie und Lokalisation, sowie Tumorformation, ob zystisch oder kompakt, ob stark oder weniger vaskularisiert, keine einheitlichen, reproduzierbaren Bestrahlungspläne existieren, die eine entsprechende Ergebnisqualität sicherstellen könnten.</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Kenntnisnahme. Die KBV sieht sich in ihrem Beschlussvorhaben, das keine starre Grenze hinsichtlich der Tumorgöße vorsieht, bestärkt. Durch die nun vorgesehene Einbindung einer Tumorkonferenz (s. Auswertung zu Nummer 16) wird zudem eine interdisziplinäre, qualitätsgesicherte Indikationsstellung gefördert.</p> <p>GKV-SV: s. Auswertung zu Nr. 6 und Nr. 15 Die einzeitige SRS mit ihrer hohen zu applizierenden Strahlendosis kann nur bei kleineren Tumoren angewendet werden. In den zur Nutzenbewertung herangezogenen Studien wurden Tumore bis zu einem Durchmesser von 3 cm mit einzeitiger SRS behandelt. Bei größeren Tumoren sollte eine fraktionierte Bestrahlung oder eine mikrochirurgische Behandlung vorgesehen</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Keine Änderung.</p> <p>GKV-SV: Keine Änderung der Größenvorgabe.</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>werden. Nur die einzeitige Bestrahlung war Gegenstand dieser Methodenbewertung.</p>	
18.	DEGRO	<p>§ 2 Indikation</p> <p>Die SRS darf bei Folgenden Indikationen zu Lasten der Krankenkassen zur Anwendung kommen: Vestibularisschwannome (Primärtumors, eines Rezidivs oder eines Resttumors) wobei das therapeutische Gesamtkonzept interdisziplinär auf der Basis der Tumorgroße, der Symptomatik und patientenassoziierter Faktoren erfolgen soll.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die stereotaktische Strahlentherapie kann und wird in verschiedenen Indikationen zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen eingesetzt. Eine Begrenzung auf die primäre Situation ist aus klinischer Sicht nicht sinnvoll, da auch nach operativen Maßnahmen insbesondere bei größeren Tumoren (gemäß der Einteilung Koos 3-4) zum Beispiel bei Resttumoren oder Rezidiven eine stereotaktische Behandlung notwendig werden kann.</p> <p>Das therapeutische Gesamtkonzept sollte interdisziplinär abgestimmt erfolgen und auf Basis der Tumorausdehnung, Symptomatik und patientenassozierten Faktoren erfolgen. Daher ist eine Begrenzung auf eine bestimmte Tumorgroße aus klinischer Sicht nicht sinnvoll.</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Siehe Auswertung zu Nr. 17</p> <p>GKV-SV: s. Auswertung zu Nr. 6 und Nr. 15</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Keine Änderung.</p> <p>GKV-SV: s. Änderung bei Nr. 15</p>
19.	DGNC	<p>Die Indikationsstellung zur Therapie von Vestibularisschwannomen (VS) muss in einem (nach DKG zertifizierten) interdisziplinären Tumorboard gestellt werden.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die sehr umfangreichen Qualitätsbemühungen der Deutschen Krebsgesellschaft haben in den letzten Jahren zur Etablierung von Neuroonkologischen Zentren (NOZ, zertifiziert nach DKG) geführt. Ein wesentliches Merkmal dieser NOZ ist ein interdisziplinäres Tumorboard, in dem eine fachübergreifende Indikationsstellung zur Therapie aller Arten intrakranieller Tumoren durchgeführt wird. Es ist nicht einzusehen, dass</p>	<p>Siehe Auswertung zu Nr. 16</p>	<p>Siehe Auswertung zu Nr. 16</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Vestibularisschwannome aus diesem Qualitätsmanagement herausgenommen werden und die betroffenen Patient:innen Einzelentscheidungen einzelner Ärzte zur Therapie unterworfen werden.</p>		
20.	DGNC	<p>Die Größe der radiochirurgisch behandelbaren Vestibularisschwannome (VS) kann nicht in jedem Fall auf eine Größe von 3 cm festgelegt werden. Vorschlag ist eine Limitierung auf Tumore, die „nicht zu einer Hirnstammkompression führen“.</p> <p>Begründung:</p> <p>Bei einem Durchmesser von 3 cm, oftmals bereits darunter, liegt häufig eine deutliche Hirnstammkompression vor. Therapie der Wahl ist für diese Tumoren die mikrochirurgische Resektion.</p> <p>In den Leitlinien der European Association for Neurooncology (EANO) ist evidenzbasiert festgelegt, dass bei einer Hirnstammkompression oder Dehnungszeichen von Hirnnerven die mikrochirurgische Resektion die Therapie der Wahl ist (1).</p> <p>Bereits bei mittelgroßen Tumoren ist die mikrochirurgische Resektion trotz des differenten Effekt- und Risikoprofils eine der SRS gleichwertige Therapieoption (1).</p>	<p>s. Auswertung zu Nr. 6, Nr. 15 und Nr. 17.</p> <p>Der G-BA geht zudem davon aus, dass Vestibularisschwannome, die zu einer Hirnstammkompression oder Dehnungszeichen von Hirnnerven führen, leitliniengerecht mikrochirurgisch reseziert werden.</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Keine Änderung.</p> <p>GKV-SV: s. Änderung bei Nr. 15</p>
21.	DGNC	<p>Eine Limitierung der SRS auf „unilaterale, unbehandelte Vestibularisschwannome“, wie von GKV-SV angeführt, ist abzulehnen. Auch beidseitige und rezidivierende VS sollten eingeschlossen werden.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die SRS ist laut Leitlinien eine validierte Therapie gerade für vortherapierte und rezidivierende VS (1). Auch eine Kombinationstherapie aus primär subtotaler OP und SRS wird aufgrund des jeweils minimierten Risikoprofils zunehmend eingesetzt. Entsprechende Daten des Evidenzgrades 3 liegen bereits vor, zusätzliche Daten hierzu werden generiert (Zusammenfassung in (1)).</p> <p>Die DGNC schließt sich der Ausführung der KBV, PatV an.</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Siehe Auswertung zu Nr. 15</p> <p>GKV-SV: s. Auswertung zu Nr. 6, Nr. 15 und Nr. 17</p>	<p>GKV-SV: Siehe Anpassung Nr. 15</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
22.	Accuray Inc.	<p>Indikation Vestibularisschwannome vs. Neu aufgetretene, unilaterale, mikrochirurgisch behandelbare Vestibularisschwannome mit einem maximalen Durchmesser von bis zu 3 cm.</p> <p>Begründung:</p> <p>Der Hersteller unterstützt die Position der KBV, der DKG und des PatV und begrüßt deren vorgeschlagene Formulierung. An dieser Stelle sei auch auf die klinische Behandlungsleitlinie der European Association of Neuro-Oncology (EANO) verwiesen, die für große Tumore (>3cm) festhält: „Aus diesem Grund ist die Tumormassenreduktion durch unvollständige Resektion, gefolgt von SRS oder Beobachtung ist eine valide Option“ (Originaltext: „For this reason, tumor mass reduction by incomplete resection, followed by SRS or observation, is a valid option“)</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Siehe Auswertung zu Nr. 15</p> <p>GKV-SV: s. Auswertung zu Nr. 6, Nr. 15 und Nr. 17</p>	<p>GKV-SV: Siehe Anpassung Nr. 15</p>
§ 3 des Beschlussentwurfs				
23.	SSK	<p>Qualitätssicherung (§3)</p> <p>Begründung:</p> <p>Die SSK empfiehlt, den Hinweis auf die Qualitätssicherung der für die Stereotaxie verwendeten Gerätschaften anhand der Empfehlung „Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems“ (SSK 2010) und unter Einhaltung der SSK Stellungnahme „Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen für die Prüfung des Gesamtsystems bei der perkutanen Strahlentherapie mit Photonen und Elektronen“ (SSK 2018) mit aufzunehmen.</p>	<p>Der G-BA geht davon aus, dass die von der Strahlenschutzkommission erarbeiteten Empfehlungen bei der Inbetriebnahme von Bestrahlungsgeräten und Durchführung von Bestrahlungen gemäß Strahlenschutzgesetz berücksichtigt werden. Die vom G-BA festgelegten Maßnahmen der Qualitätssicherung sind spezifisch auf die Durchführung der stereotaktischen Radiochirurgie bei Vestibularisschwannomen ausgerichtet. Daher wird ein Verweis auf die Empfehlungen</p>	<p>Keine Änderung.</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			der Strahlenschutzkommission hierfür nicht erforderlich erachtet.	
Tragende Gründe Abschnitt 2.1 Medizinischer Hintergrund				
24.	SSK	Seite 4: „Bei der ... SRS wird unter Fixierung des Schädels das Zielgewebe im Kopf ... mittels ... hoch dosiert und präzise bestrahlt.“ Diese Bedingung trifft identisch auch auf die fraktionierte Stereotaxiebestrahlung (FSRT) zu und kann nicht auf die SRS beschränkt werden	Siehe Auswertung zu Nr. 10	Keine Änderung.
Tragende Gründe Abschnitt 2.2 Beschreibung der Methode				
25.	SSK	Seite 5: „Das Ziel der SRS ist die lokale Destruktion des Zielvolumens...“ Siehe obige Ausführung Rechte Spalte (Position GKS-SV): Zitat ist unkorrekt übernommen. Die Abkürzung der fraktionierten stereotaktischen Bestrahlung ist „FSRT“ nicht „SRT“	KBV, DKG, PatV: Kenntnisnahme, betrifft Position GKV-SV. GKV-SV: Die Abkürzung „SRT“ entspricht der Abkürzung in der angegebenen Quelle.	Keine Änderung.
Tragende Gründe Abschnitt 2.3.1.1 Charakteristika der in der Bewertung eingeschlossenen Studien				
26.	SSK	Seite 7: Abschnitt 2 Zeile 19: „Die SRS erfolgte unter lokaler Anästhesie“ Der Satz ist missverständlich und sollte umformuliert werden. Die SRS per se ist völlig schmerzfrei, lediglich die Fixierung im stereotaktischen Ring erfordert eine lokale Anästhesie.	Um Missverständnissen vorzubeugen, werden die Worte „unter lokaler Anästhesie“ in den Tragenden Gründen gestrichen.	Keine Änderung.
Tragende Gründe Abschnitt 2.3.1.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten				
27.	DGNC	Der Feststellung von dramatischen Effekten für den Endpunkt Hörerhalt muss widersprochen werden.	Das IQWiG ist bei der Berichtserstellung nach der in seinem Methodenpapier	Keine Änderung.

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Das Risiko eines kompletten Hörverlustes zu 50% bei primär normal hörenden Patienten 10 Jahre nach SRS ist zwingend aufklärungspflichtig.</p> <p>Das IQWiG-Gutachten kommt nach ausschließlicher Analyse der drei prospektiv vergleichenden Studien berechtigterweise zu dem Schluss von starken (dramatischen) positiven Effekten beim Endpunkt Hörerhalt zugunsten der SRS im Vergleich zur Operation. Die dem IQWiG-Gutachten zugrunde liegende Methodik erlaubt jedoch nicht die Inklusion von Daten mit theoretisch niedrigerem Evidenzniveau, welche jedoch für eine umfassende Betrachtung dieses Endpunktes erforderlich wäre. In einer ebenfalls US-amerikanischen Leitlinie werden die Daten zum Langzeitverlauf nach SRS zusammengefasst. Dabei zeigt sich eine Ertaubungsrate von 50% nach 10 Jahren bei Patienten, die zum Zeitpunkt der SRS ein normales Gehör hatten (2,3). Dies ist von enormer Bedeutung besonders für junge Patienten und hat logischerweise in die Beratung von Patienten bereits Eingang gefunden. Zudem liegt der Beobachtungszeitraum der Studien unter dem mittleren Auftreten von Rezidiven nach SRS, was die Aussagen dieser Studien zur Effizienz deutlich abschwächt (3)</p>	<p>festgelegten Methodik vorgegangen und hat dabei einen dramatischen Effekt für den Endpunkt Hörvermögen ermittelt. In seinem Bericht hat das IQWiG auch die Nachbeobachtungszeit der ausgewerteten Studien diskutiert.</p> <p>Der G-BA schließt sich weiterhin dem Fazit des IQWiG-Berichts an.</p>	
Tragende Gründe Abschnitt 2.8.2 Zu § 3 Absatz 2				
28.	DGNC	<p>Ein zusätzliches Kolloquium bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung als Voraussetzung für eine „Fachliche Befähigung“ ausschließlich von Neurochirurgen, wie unter 2.8.2. angeführt, ist abzulehnen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die fachliche Qualifikation des Leistungserbringers ist über die Fachkunde nach §47 Strahlenschutzverordnung hinreichend gewährleistet. Neurochirurgen bringen durch ihre Facharztausbildung eine zusätzliche Qualifikation zur Anatomie und funktionellen Anatomie der hinteren Schädelgrube, des Hirnstammes und der Hirnnerven mit. Ein Kolloquium bei einer KV stellt keine zusätzliche Qualitätsmaßnahme dar.</p> <p>Allenfalls sind zusätzliche Qualitätsmaßnahmen für Strahlentherapeuten zu diskutieren, welche wenig oder keine Erfahrung mit der funktionellen Anatomie der hinteren Schädelgrube und den Strukturen des Kleinhirnbrückenwinkels besitzen.</p>	<p>Für Ärztinnen und Ärzte, die eine Genehmigung zur Durchführung von Nahbestrahlungs-, Weichteil-, Orthovolt- und Brachytherapie nach der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 zur Strahlendiagnostik und –therapie erhalten wollen und die keine Fachärztinnen oder –ärzte für Strahlentherapie sind, sieht die Vereinbarung bereits den Nachweis der fachlichen Befähigung über ein</p>	Keine Änderung.

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			Kolloquium vor. Diesem bewährten Regelungsprinzip folgend hält der G-BA an seinen im Beschlussentwurf festgelegten Anforderungen für die neurochirurgische Facharztgruppe fest.	

B-6 Mündliche Stellungnahmen

B-6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 10. März 2022 eingeladen (ggf. mit Abweichungen, z. B. wenn ein SN vorab erklärt hat, dass er auf die Anhörung verzichtet oder aus anderen Gründen).

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

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 10. März 2022 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)	Dr. med. Jochen Willner	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Gesellschaft für Neuropsychologie e.V. (GNP)	Dr. Mareike Thomas	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- & Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)	Prof. Thomas Lenarz	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Prof. Thomas Deitmer	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Gesellschaft für Schädelbasischirurgie (GSB)	Prof. Konrad Schwager	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Prof. Jörg Schipper	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)	Prof. Andrea Wittig-Sauerwein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
	Prof. Rainer Fietkau	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)	Prof. Roland Goldbrunner	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Accuray Inc.	Hermann Schaller	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Dr. Christoph Bischoff-Everding	ja	ja	nein	nein	ja	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-6.2 Wortprotokoll

Das Wortprotokoll der mündlichen Anhörung am 10. März 2022 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-6.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

In der Anhörung zur Abgabe mündlicher Stellungnahmen wurden erneut die wesentlichen Regelungen des Beschlussentwurfs von den Stellungnehmenden thematisiert.

In der Gesamtschau wurden in der mündlichen Anhörung insbesondere die klinischen und technischen Unterschiede stereotaktischer Bestrahlungen in Abhängigkeit von der Anzahl an Bestrahlungsfractionen thematisiert. Diese Ausführungen flossen in die Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen ein, daher ist eine gesonderte Auswertung der mündlichen Stellungnahmen nicht erforderlich.

B-7 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist im Kapitel A-1.2.9 abgebildet.