



Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren nach § 137e SGB V über eine Richtlinie
zur Erprobung

Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung des nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären Karzinoms

Vom 15. Juni 2023

Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	4
A-1	Beschluss vom 15. Juni 2023	4
A-2	Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	5
A-2.1	Rechtsgrundlage	5
A-2.2	Eckpunkte der Entscheidung	5
A-2.3	Bürokratiekostenermittlung	8
A-2.4	Würdigung der Stellungnahmen	8
A-2.5	Verfahrensablauf.....	9
A-2.6	Fazit	9
A-3	Anhang	11
A-3.1	Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	11
A-3.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens	11
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	13
B-1	Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens zum Beschlussentwurf für eine Erprobungs-Richtlinie	13
B-2	Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens zum Beschlussentwurf über die Einstellung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie.....	13
B-2.1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	13
B-2.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....	13
B-2.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	13
B-2.4	Übersicht	14
B-2.5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	16
B-2.6	Schriftliche Stellungnahmen.....	16

B-3	Mündliche Stellungnahmen	20
B-3.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten	20
B-3.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	21
B-3.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	21
B-4	Würdigung der Stellungnahmen	21

Abkürzungsverzeichnis

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

A Beschluss und Tragende Gründe

A-1 Beschluss vom 15. Juni 2023

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:

Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung des nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären Karzinoms

Vom 15. Juni 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 folgenden Beschluss gefasst:

Die Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung des ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschalls zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären Karzinomen gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) werden eingestellt.

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

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-2 Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

A-2.1 Rechtsgrundlage

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) fest, dass für die zu bewertende Methode weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), entscheidet er innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach § 137h Absatz 1 Nummer 3 SGB V im Anschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen sowie die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

A-2.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-2.2.1 Anlass und Hintergrund der Entscheidung

Der G-BA hat im Rahmen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V alte Fassung (a. F.) mit Beschluss vom 16. März 2017 festgestellt, dass der Nutzen des ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschalls (USg-HIFU) zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären Karzinomen (HCC) noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.¹ Dies erfolgte anlässlich und basierend auf den von einem Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelten Informationen, die im Auftrag des G-BA vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet wurden². Mit dem vorgenannten Beschluss hat der G-BA ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die gegenständliche Methode eingeleitet.

In der Folge hat sich der G-BA der Richtigkeit seiner vorgenannten Feststellung mittels einer systematischer Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode durch das IQWiG versichert.³ Ergebnis dieser Überprüfung war auch, dass die Voraussetzungen einer Aussetzung des Beratungsverfahrens über die Richtlinie zur Erprobung im Sinne des 2. Kapitels § 14 Absatz 1 VerfO nicht vorlagen.

Gemäß § 137h Absatz 4 SGB V hatte der G-BA somit über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Die gemäß 2. Kapitel § 22 Absatz 2 VerfO darin festzulegenden Eckpunkte einer Erprobungsstudie müssen entsprechend 2. Kapitel § 14

¹ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bewertung nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung des nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären Karzinoms vom 16. März 2017 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 19.10.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2882/2017-03-16_137h_BVh-16-002_USgHIFU-hepatozellulaeres-Karzinom_BAnz.pdf.

² IQWiG-Berichte – Nr. 486, Stand 17.03.2017, [Zugriff: 24.10.2022]. <https://www.iqwig.de/projekte/h16-02d.html>.

³ <https://www.iqwig.de/projekte/h17-02.html>

Absatz 2 VerfO geeignet sein, die Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau vorzunehmen.

Dazu war zunächst die medizinische Fragestellung, die die Studie beantworten soll, zu formulieren (s. Kapitel 2.4).

Mit dem Entwurf einer Erprobung-Richtlinie und den zugehörigen Tragenden Gründen wurde am 13.07.2017 das Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel § 10 VerfO eingeleitet (s. Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation).

Der G-BA hat am Ende der inhaltlichen Beratung über den Entwurf einer Erprobungs-Richtlinie mit Beschluss vom 21. September 2017 festgestellt, dass es an der nach damaliger Rechtslage für die Beschlussfassung der Richtlinie erforderlichen Bereitschaft zur Kostenübernahme eines betroffenen Medizinprodukteherstellers fehlte und die Vorbereitung des Abschlusses des Beratungsverfahrens veranlasst⁴. Mit Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes am 11. Mai 2019 wurde u. a. eine Neuregelung bezüglich der Kostentragung einer Erprobungsstudie eingeführt: Entscheiden sich Medizinproduktehersteller gegen die Möglichkeit, die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung einer Erprobung selbst und auf eigene Kosten in Auftrag zu geben oder lassen sie die vom G-BA gesetzte Frist für diese Entscheidung verstreichen, trägt der G-BA die Kosten einer von ihm beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung. Vor diesem Hintergrund wurde die Beratung über eine Erprobungs-Richtlinie zur gegenständlichen Methode im Mai 2019 wieder aufgenommen und das IQWiG mit einer Update-Recherche zur systematischen Erfassung und Bewertung der Evidenz beauftragt. Erneut wurden keine laufenden Studien gefunden, die eine Aussetzung der Beratungen gerechtfertigt hätten⁵.

Im Ergebnis der weiteren Beratungen, in denen gemäß § 137h Absatz 4 Satz 8 SGB V unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität (s. Kapitel 2.4.1) die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu berücksichtigen war, ist der G-BA zu der Entscheidung gelangt, die Beratungen zu der Erprobungsstudie einzustellen.

A-2.2.2 Beschreibung der Methode

Gemäß Informationsübermittlung soll der USg-HIFU bei Patientinnen und Patienten, bei denen weder eine Resektion noch eine Radiofrequenz-Ablation (RFA) noch eine Transplantation primär infrage kommen, angewendet werden.

Bei der Anwendung des USg-HIFU wird therapeutisch wirksamer Ultraschall perkutan auf das HCC gerichtet. Hierdurch soll eine Koagulationsnekrose ausgelöst und somit das Karzinom zerstört werden. Die Zielführung des therapeutischen Ultraschalls sowie die Kontrolle des Ablationsergebnisses durch die Ärztin oder den Arzt erfolgt dabei auf der Grundlage einer Bildgebung mittels Sonographie.

Bei der Behandlung des HCC sind unterschiedliche Faktoren, beispielsweise die Anzahl und Größe der Tumorknoten und die bestehende Leberfunktion, zu berücksichtigen. Für die vorgenannte Patientengruppe kommen folgende Behandlungsoptionen, die zu Lasten der Krankenkassen erbringbar sind, in Betracht: die transarterielle Chemoembolisation (TACE) und die systemische Chemotherapie oder rein supportive Therapie.

⁴ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Verfahren zur Erprobung des ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschalls bei Uterusmyomen: Fehlen der nach § 137e Abs. 6 SGB V erforderlichen Kostenübernahmebereitschaft, https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3068/2017-09-21_Fehlen-Kostenuebernahme_Erp-RL_USgHIFU_hepatozell-Karz.pdf (Zugriff am 24. Oktober 2022)

⁵ <https://www.iqwig.de/projekte/h19-03.html>

A-2.2.3 Evidenzlage

Zur Bewertung des USgHIFU bei primären Lebertumoren im Jahr 2017 lagen Ergebnisse aus zwei vergleichenden Studien vor mit Ergebnissen zu den Endpunkten Gesamtüberleben und unerwünschte Ereignisse.

Die Gesamtschau der Studien deutete hin auf positive Effekte von

- TACE + USgHIFU im Vergleich zur alleinigen TACE und
- USgHIFU + soweit indiziert TACE im Vergleich zur alleinigen TACE.

Beide Vergleiche bezogen sich auf Patientinnen und Patienten mit bis zu vier HCC-Herden, bei denen weder Transplantation noch RFA möglich war und weder massiver Aszites noch eine Zirrhose im Child-Pugh-Stadium C vorlag.

Damit ließ sich auf Basis der eingereichten Bewertungsunterlagen für den USgHIFU in zwei Therapiestrategien im Vergleich zur alleinigen TACE bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem HCC und den oben genannten Charakteristika ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten, welches insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zum Gesamtüberleben beruhte. Bei den unerwünschten Ereignissen zeigte sich in einer der beiden bewerteten Studien kein statistisch signifikanter und in der anderen ein augenscheinlich geringfügiger Unterschied zwischen beiden Behandlungsarmen.

Im Rahmen der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V a. F. konnte der G-BA auf Basis der mit der Informationsübermittlung eingereichten Studien zwar keinen hinreichenden Nutzen, aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative des USg-HIFU beim HCC ableiten, woraufhin Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der vorgenannten Methode aufgenommen worden sind.

A-2.2.4 Fragestellung der Erprobungsstudie

Die Erprobung sollte der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit HCC, bei denen Resektion, RFA und Transplantation oder andere kurativ intendierte Verfahren nicht in Frage kommen, die Kombination aus TACE gefolgt von USg-HIFU gegenüber der alleinigen TACE das Gesamtüberleben verlängert.

Zur Beantwortung der vorgenannten Fragestellung entschied sich der G-BA für eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT), die das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte nach Möglichkeit unter Berücksichtigung definierter klinisch relevanter Veränderungen untersuchen sollte. Zur Ermittlung des Behandlungserfolgs wurde der patientenrelevante Endpunkt „Gesamtüberleben“ als geeignet angesehen.

A-2.2.4.1 Versorgungsrelevanz

Derzeit gibt es in Deutschland zwei Standorte (Universitätskliniken Bonn und Frankfurt), an denen potenziell Behandlungen mit USg-HIFU durchgeführt werden könnten. Der G-BA hat an beiden Standorten Erkundigungen eingeholt, in welchem Umfang dort Patientinnen und Patienten mit der Indikation hepatozelluläres Karzinom behandelt werden. Das Universitätsklinikum Frankfurt teilte mit, dass sie im Zeitraum von 2016 bis 2020 10 Patientinnen und Patienten mit invasiven Lebertumoren im Rahmen von Pilotevaluationen mit USg-HIFU behandelt haben; seitdem wird USg-HIFU in dieser Indikation nicht mehr eingesetzt. Das Universitätsklinikum Bonn berichtet, dass im Zeitraum von 2014 bis 2020 Patientinnen oder Patienten mit HCC nur vereinzelt ein USg-HIFU erhielten und auch derzeit nur selten weitere Behandlungen geplant sind.

A-2.2.4.2 Laufende und geplante Studie im gegenständlichen Anwendungsgebiet

Die systematischen Überprüfungen der Evidenz zu der gegenständlichen Methode durch das IQWiG in den Jahren 2017 und 2019 (s. Kapitel 2.1) sowie eine in 2022 vom G-BA

durchgeführte erneute Update-Recherche ergaben, dass keine abgeschlossenen Studien den o. g. Feststellungen entgegenstehen sowie keine laufenden Studien vorliegen, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft einen Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern.

A-2.2.4.3 Konsequenzen mit Blick auf die Erfolgsaussicht einer Erprobungsstudie

Die Erfolgsaussicht einer Erprobungsstudie zum USg-HIFU bei Patientinnen und Patienten mit einem nicht chirurgisch behandelbaren HCC wird als äußerst gering eingeschätzt. Ein erstes Hemmnis stellt bereits die geringe Anzahl potenzieller Studienzentren (maximal zwei Studienzentren, s.o.) dar. Zusammen mit der Tatsache, dass der Anwendungsbereich der Methode (s. Kapitel 2.2) nur einen relativ geringen Anteil der von einem HCC betroffenen Patientinnen und Patienten umfasst, da etwa 75 % bis 85 % der Patientinnen und Patienten mit RFA und weitere etwa 10 % bis 20 % chirurgisch behandelt werden können, lassen sich schon jetzt erhebliche Rekrutierungsschwierigkeiten für eine solche Studie antizipieren. Hierzu hatte das IQWiG bereits in seinem Bericht zur Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V a. F. angemerkt, dass die Anzahl von (damals) zwei Zentren für den Erfolg einer Erprobungsstudie als kritisch gesehen wird.

Darüber hinaus zeigen die Ergebnisse der mehrfachen Überprüfung der international verfügbaren Literatur sowie von Studienregistern, dass der USg-HIFU in dieser Indikation auch in der Forschungslandschaft keine bedeutende Rolle einzunehmen scheint.

Somit erscheint es nach derzeitigem Kenntnisstand weder tatsächlich umsetzbar noch erforderlich, angemessen oder in sonstiger Weise sinnvoll, eine Erprobungsstudie für die gegenständliche Methode auf den Weg zu bringen.

A-2.3 Bürokratiekostenermittlung

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

A-2.4 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die Stellungnahmen gewürdigt. Eine detaillierte Auswertung der Stellungnahmen ist in der Zusammenfassenden Dokumentation dargestellt.

Aus den Stellungnahmen ergeben sich keine Änderungen des Beschlussentwurfes.

A-2.5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
16.03.2017	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
21.04.2017		<ul style="list-style-type: none">• Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen (gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO) sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller• Bekanntmachung zur Beteiligung an der Kostentragung und Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach gemäß § 4 Absatz 1 der Anlage IV zum 2. Kapitel VerfO
13.07.2017	UA MB	Einleitung des 1. Stellungnahmeverfahrens
21.09.2017	Plenum	Beschluss über das Fehlen der nach § 137e Absatz 6 SGB V erforderlichen Kostenübernahmebereitschaft und Beauftragung des UA MB, den Abschluss der Verfahren vorzubereiten.
23.05.2019	UA MB	Wiederaufnahme der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie aufgrund des Terminservice- und Versorgungsgesetzes und der darin enthaltenen Neuregelung zur Kostentragung.
13.06.2019	UA MB	Beauftragung des IQWiG mit einem Update der systematischen Erfassung und Bewertung der Evidenz
23.08.2019		IQWiG-Addendum
13.04.2023	UA MB	Einleitung des 2. Stellungnahmeverfahrens
08.06.2023	UA MB	<ul style="list-style-type: none">• Anhörung• Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
15.06.2023	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

A-2.6 Fazit

Die Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung des USg-HIFU zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären Karzinomen gemäß § 137e SGB V wird eingestellt.

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

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-3 Anhang

A-3.1 Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

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

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

Die Bewertung der Unterlagen durch das IQWiG kann hier abgerufen werden: <https://www.iqwig.de/projekte/h16-02d.html>.

Das Bewertungsverfahren ist ansonsten unter folgendem Link dokumentiert <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/175/>.

Die Überprüfungen durch das IQWiG, ob neben den bereits in der vorgenannten Bewertung herangezogenen Unterlagen weitere relevante abgeschlossene oder laufende Studien für die Bewertung von Nutzen, Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit existieren, kann für das Jahr 2017 hier abgerufen werden: <https://www.iqwig.de/projekte/h17-02.html>; für das Jahr 2019 hier: <https://www.iqwig.de/projekte/h19-03.html>.

A-3.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-3.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

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/175/> 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 <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/175/> abrufbar.

A-3.2.3 Eingegangene Einschätzungen

Organisationen, die eine erste Einschätzung abgegeben haben
Universitätsklinikum Bonn (Prof. Dr. Strunk)
Universitätsklinikum Frankfurt am Main
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) e. V.
Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Medicor Medical Supplies GmbH-Hologic/Chongqing Haifu Medical Technology Co., Ltd.

Die eingegangenen Einschätzungen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/175/> abrufbar.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens zum Beschlussentwurf für eine Erprobungs-Richtlinie

Das Stellungnahmeverfahren aus dem Jahr 2017 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/175/> abrufbar.

B-2 Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens zum Beschlussentwurf über die Einstellung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie

B-2.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 13. April 2023 den in Kapitel B-2.4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

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

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

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 13. April 2023)
- Betroffenheit des in Kapitel B-4.1 genannten Medizinprodukteherstellers (Sitzung am 13. April 2023).

B-2.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 13.04.2023 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (s. Kapitel B-2.5) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 13.04.2023 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-2.3 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-2.4 Übersicht

B-2.4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

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

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	11. Mai 2023	Verzicht auf Stellungnahme
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)	13. Mai 2023	
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)	17. April 2023	Teilnahme an mdl. Anhörung
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)		
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	11. Mai 2023	
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)		
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
von AWMF bestimmt		
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)	24. April 2023	Verzicht auf Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
-		
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)		
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		
Bundesverband der 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)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband CPM Therapie e.V.		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizinischer Fachhändler,		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Chongqing Haifu Medical Technology Co. Ltd.	13. Mai 2023	

B-2.4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

B-2.5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/175/> abrufbar.

B-2.6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/175/> abrufbar ist.

B-2.6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zu dieser Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/175/> abrufbar. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	DGCH	Die DGCH schließt sich der Beurteilung des GBA an. Sollte das Verfahren unter palliativen Gesichtspunkten noch einmal aufgegriffen werden, sollten als Zielgrößen ausschließlich PROMs gewählt werden. Für eine solche Studie stände die Studienzentrale der DGCH (SDGC) zur Verfügung.		Kenntnisnahme	Keine Änderung
2.	DGVS	Die DGVS hat keine Einwände zu dem vorgesehenen Beschluss: „Die Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung des ultraschallgesteuerten hochintensiven fokussierten Ultraschalls zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären	Der Beschluss ist mit der aktuellen Datenlage, der zu erwartenden Daten in den nächsten Jahren und dem klinischen Alltag in Deutschland nachvollziehbar begründet.	Kenntnisnahme	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Karzinomen gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) werden eingestellt.“			
3.	DGAV	Keine Änderungsvorschläge	Wir folgen als Arbeitsgemeinschaft in der Fachgesellschaft der Empfehlung. Wir fördern und fordern Evidenz-basierte Ergebnisse der Klasse I und II vor Einzug in die klinische Praxis, mindestens jedoch eine Entwicklung einer Therapie entsprechend den IDEAL Guidelines zu (chirurgischer) Innovation.	Kenntnisnahme	Keine Änderung
4.	Chongqing Haifu Medical Technology Co. Ltd.	<p>We regret to learn about the recent decision by the G-BA to discontinue consultation regarding the USg-HIFU technology. We firmly believe in the potential and versatility of this technology, and we would like to take this opportunity to emphasise its unique capabilities and benefits. USg-HIFU technology offers two key features that set it apart from other treatment options:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thermal ablation: Only a few manufacturers in the marketplace can produce HIFU equipment with the energy output necessary for thermal ablation to occur. This feature allows for the precise and controlled destruction of targeted tissue, making it highly effective in treating various conditions. - Cavitation at the cellular level: The ultrasonic waves generated by HI-FU technology induce cavitation within cells, stimulating an immune response. This immune stimulation is a valuable addition to tumour treatment, as it can further enhance the body's ability to combat cancerous cells. The following publications provide further support for the efficacy and potential of USg-HIFU technology (detailed documents also attached to this letter): 		Der Beschluss des G-BA vom 16. März 2017 mit der Feststellung, dass der Nutzen der Methode noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, wird mit der gegenständlichen Beschlussfassung nicht revidiert. Die gegenständlichen Beschlussunterlagen zur Einstellung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie betrifft allein die Indikation „nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulärem Karzinom“. Es werden keine Aussagen zu anderen Indikationen getätigt.	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<ul style="list-style-type: none"> - High-intensity focused ultrasound ablation of liver tumors in difficult locations - Modeling of interaction between therapeutic ultrasound propagation and cavitation bubbles 	<p>The research on the treatment of hepatocellular carcinoma (HCC) has focused on nonresectable and non-transplantable HCC indications which could not be treated by RFA either. This limitation in patient re-cruitment has constrained the HIFU technology's ability to fully exhibit its potential. We believe that broadening the scope of research to include additional indications would provide a more accurate representation of the technology's capabilities.</p> <p>In light of this, we kindly request that the G-BA reconsider its decision and remain open to initiating new research on other indications that HIFU technology may treat effectively. These may include, but are not limited to, uterine fibroids, uterine adenomyosis, breast fibroadenoma, pancreatic cancer, kidney cancer, and bone metastasis.</p> <p>We appreciate your attention to this matter and hope that you will give serious consideration to our request. We believe that continued exploration of USg-HIFU technology could have a tremendous impact on the lives of patients suffering from a wide range of conditions.</p>		

B-2.6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Es sind keine Stellungnahmen verfristet eingegangen.

B-3 Mündliche Stellungnahmen

B-3.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 8. Juni 2023 eingeladen.

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

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 8. Juni 2023 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
Firma Haifu in Deutschland	Heinz Gerhards	ja	ja	ja	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung,

Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-3.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 8. Juni 2023 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/175/> abrufbar.

B-3.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen enthalten keine neuen Hinweise oder Vorschläge, die nicht bereits Gegenstand der schriftlichen Stellungnahmen waren. Somit ergibt sich auch aus den mündlichen Stellungnahmen für den Beschlussentwurf kein Änderungsbedarf.

B-4 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/175/> abgebildet.