

# Abschlussbericht

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33  
Absatz 1 Verfahrensordnung:

Mikrowellenablation zur Behandlung des inoperablen  
primären und des oligometastatischen nicht-kleinzelligen  
Lungenkarzinoms

Stand: 19.02.2021

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

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

## Inhalt

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss</b>	<b>1</b>
A-1	Rechtsgrundlage	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung	1
A-2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	1
A-2.2.1	Wirkprinzip	2
A-2.2.2	Anwendungsgebiet	3
A-2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
A-2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
A-2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	4
A-2.4.1.1	Maßgebliches Medizinprodukt	4
A-2.4.1.2	Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	4
A-2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	5
A-2.4.2.1	Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA	5
A-2.4.2.2	Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip	6
A-2.4.2.3	Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip	7
A-2.4.2.4	Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen	7
A-2.4.2.5	Wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip	9
A-2.4.2.6	Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet	11
A-2.4.2.6.1	Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen der bronchoskopischen MWA in anderen Anwendungsgebieten	11
A-2.4.3	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	11
A-2.4.4	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA	11
A-3	Stellungnahmeverfahren	11
A-4	Verfahrensablauf	12
A-5	Fazit	12
A-1	Beschluss	13
<b>B</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA</b>	<b>14</b>
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	14
B-2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme	15
B-3	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf	16
B-4	Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	28
B-5	Eingegangene Stellungnahmen	51
B-6	Würdigung der Stellungnahmen	51
B-7	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen	51
B-7.1	Schriftliche Stellungnahme von Broncus Medical Inc.	52
B-7.2	Schriftliche Stellungnahme von Ruhrlandklinik – Universitätsmedizin Essen	55

B-7.3	Schriftliche Stellungnahme von Sana-Klinikum Hof.....	57
B-8	Auswertung der Stellungnahmen .....	59
B-9	Mündliche Stellungnahmen .....	67
B-9.1	Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten .....	67
B-10	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen .....	69
B-11	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....	70

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

### **A-2 Eckpunkte der Entscheidung**

#### **A-2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressentin (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die bronchoskopische, Navigationssystem-geführte Mikrowellenablation (MWA) zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (*engl. non small cell lung cancer, NSCLC*).

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

#### **A-2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode**

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (A-2.2.1) und Anwendungsgebiet (A-2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

### **A-2.2.1 Wirkprinzip**

Bei der hier gegenständlichen bronchoskopischen MWA handelt es sich um ein thermisches Ablationsverfahren zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen NSCLC. Nach Angaben der BI beruhe das Wirkprinzip auf einer Gewebekoagulation des erkrankten Lungengewebes durch Einwirkung von elektromagnetischen Mikrowellen. Diese sollen im Zielgewebe thermische Energie erzeugen, indem polare Wassermoleküle durch die Mikrowellenschwingung zur ständigen Neuausrichtung angeregt würden, wodurch Reibung und Wärme entstehe. Die thermische Energie führe zum Zelltod durch Nekrose innerhalb des ablatierten Bereichs.

Die Anwendung der bronchoskopischen MWA erfolge kombiniert mit der Anwendung eines kompatiblen bronchopulmonalen elektromagnetischen Navigationssystems. Das bildgebende Navigationssystem diene dazu, den endoskopisch eingeführten flexiblen Ablationskatheter auf einem vordefinierten Weg zu festgelegten Zielen im oder angrenzend an den Bronchialbaum visuell zu führen. Es erleichtere insbesondere das Erreichen kleiner, schwer ersichtlicher und schwer zugänglicher Läsionen.

Bei der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA zur Behandlung des primären inoperablen und des oligometastatischen NSCLC kommen als Medizinprodukte ein Ablationssystem, ein mit dem Ablationssystem kompatibler flexibler bronchoskopischer Ablationskatheter und ein bronchopulmonales elektromagnetisches Navigationssystem zur Anwendung.

Das Ablationssystem setzt sich zusammen aus einem Ablationswagen, einem Ablationsgenerator, einem wiederverwendbaren Ablationskabel, einer Ablationspumpe und einem Beutel mit Kochsalzlösung. Zum einmaligen Gebrauch bietet das System perkutane Ablationsantennen in drei unterschiedlichen Längen. Optionale Komponenten sind ein Trenntransformator, Ferntemperaturfühler und eine Fußschalter-Steuerung.

Das Navigationssystem setzt sich zusammen aus einer mobilen Konsole mit Computer, Computersoftware und Monitor, einem flexiblen Navigationskatheter bestehend aus einem erweiterten Arbeitskanal und einer lokalisierbaren Führung mit Sensor an der distalen Spitze, einem bronchoskopischen Adapter zur Verbindung des Navigationskatheters mit einem Bronchoskop, drei Patienten-Sensoren sowie einer Lokalisierungsplatte und einem Lokalisierungssystem.

Darüber hinaus wird ein Bronchoskop benötigt.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Zur Vorbereitung des Eingriffs werden mittels einer Planungssoftware des Navigationssystems anhand von Computertomographie oder Positronen-Emissions-Tomographie/Computertomographie-Daten zweidimensionale und dreidimensionale Bilder der Lunge erstellt. Die Ärztin bzw. der Arzt kann anhand der erstellten Bilder virtuell durch die Luftröhre und Bronchien navigieren, Navigationsziele markieren und Navigationspfade vorab festlegen.

Während des Eingriffs liegt die Patientin bzw. der Patient auf einer Lokalisierungsplatte, welche ein elektromagnetisches Feld im Bereich des Brustkorbs generiert. An den Brustkorb der Patientin bzw. des Patienten werden drei Sensoren zur Detektion des elektromagnetischen Felds angebracht. Der Navigationskatheter wird mit einem Bronchoskop verbunden, welches in die Lunge eingeführt wird. Auch der Sensor an der Spitze der lokalisierbaren Führung detektiert das elektromagnetische Feld. Daten zur

Patientenorientierung und -position werden von den vorgenannten Sensoren an die Anwendungssoftware des Navigationssystems übermittelt.

Der Navigationskatheter wird über den Arbeitskanal des Bronchoskops bis hin zu peripheren, für das Bronchoskop nicht zugänglichen Lungenarealen vorgeschoben. Unter bronchoskopischer Visualisierung wird die Lungenanatomie im Vergleich zu den zwei- bzw. dreidimensionalen Computerbildern registriert und darüber die exakte Position der lokalisierbaren Führung relativ zur Patientenanatomie bestimmt. Der Navigationskatheter wird entlang der festgelegten Navigationspfade zum Ziel geführt und die lokalisierbare Führung aus dem erweiterten Arbeitskanal entfernt.

Der Ablationskatheter wird endoskopisch über den erweiterten Arbeitskanal eingeführt und in direkten Kontakt zu dem zu abladierenden Gewebe gebracht. Der Generator des Ablationssystems erzeugt Mikrowellenenergie, die an die Ablationsantenne des Ablationskatheters übertragen wird. Während der Ablation wird der Katheter mit zirkulierender Kochsalzlösung gekühlt. Wird eine kritische Temperatur erreicht, signalisiert ein Thermoelement des Katheters dem Ablationssystem, den Generator auszuschalten.

### **A-2.2.2 Anwendungsgebiet**

Den Angaben der BI zufolge soll die gegenständliche Methode bei Patientinnen und Patienten mit inoperablen, primären NSCLC ( $\leq 3$  cm, T1a-c) und bei metastasierendem Lungenkrebs mit weniger als fünf Metastasen (oligometastatische Erkrankung, Stadien IA, IIB, IIIA und IIIB) zur Anwendung kommen. Die BI nimmt hinsichtlich der TNM-Klassifikation und Stadienangaben Bezug auf die AWMF S3-Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“<sup>1</sup>. Gemäß dieser Leitlinie sind Patientinnen und Patienten mit primären NSCLC ( $\leq 3$  cm, T1a-c) dem Stadium IA zuzuordnen.

Die BI gibt an, dass gemäß dieser Leitlinie die Bezeichnung „funktionell inoperabel“ Patientinnen und Patienten umfasst, die aufgrund ihrer Lungenfunktionseinschränkung wie auch aufgrund von bestehender Komorbidität oder Alter einem radikalen thoraxchirurgischen Eingriff nicht zugänglich sind. Im Weiteren wird gemäß dieser Leitlinie unter oligometastatischer Erkrankung beim NSCLC eine Situation mit Primärtumor, ggf. regionären Lymphknotenmetastasen und ein bis vier extrathorakalen Organmetastasen (in einem Organsystem) verstanden.

Für die im Folgenden dargestellte Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens legt der G-BA die Anwendung der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen NSCLC als Bezeichnung für die gegenständliche Methode fest.

### **A-2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens**

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

---

<sup>1</sup> Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)). Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms. S3-Leitlinie; Langversion 1.0 [online]. AWMF-Registernr. 020-007. Berlin (GER): 2018. URL: <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/lungenkarzinom/>

- a) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo.
- b) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Verfo auf.
- c) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.
- d) Sie wurde oder wird vom G-BA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

#### **A-2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens**

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier im Kapitel 2.3 genannten Kriterien für eine Bewertung der gegenständlichen Methode gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden, sollte ein Krankenhaus anlässlich einer von ihm eingereichten erstmaligen Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode entsprechend der Vorgabe des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V Informationen an den G-BA übermitteln.

##### **A-2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

###### **A-2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt**

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz der im Kapitel A-2.2.1. beschriebenen Medizinprodukte.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 Verfo beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf das Ablationssystem einschließlich des flexiblen bronchoskopischen Ablationskatheters und das bronchopulmonale elektromagnetische Navigationssystem zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, sind diese spezifischen Medizinprodukte zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der bronchoskopischen Mikrowellenablation unter visueller Führung eines bronchopulmonalen elektromagnetischen Navigationssystem durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung der Medizinprodukte die technische Anwendung der Methode nicht möglich und sie würde ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

###### **A-2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo. Im Ergebnis sind zwei der zum Einsatz kommenden Medizinprodukte als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei den Medizinprodukten, auf deren Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, um Medizinprodukte unterschiedlicher Risikoklassen. Aus den mitgelieferten CE-Zertifikaten und



Konformitätsbescheinigungen ergibt sich, dass es sich - gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG - bei dem Ablationssystem und dem mit dem Ablationssystem kompatiblen flexiblen bronchoskopischen Ablationskatheter um Medizinprodukte der Klasse IIb handelt und das bronchopulmonale elektromagnetische Navigationssystem der Klasse IIa zugeordnet ist. Letzteres scheidet daher für die Bejahung als ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse i.S.d. 2. Kap. § 30 Verfo aus.

Ein Medizinprodukt der Klasse IIb ist gemäß 2. Kapitel § 30 Verfo dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen, wenn es mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt und damit einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Für die Bestimmung der gezielten Einwirkung eines Medizinprodukts ist seine der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung zugrunde zu legen; dabei sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin bzw. des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 4a i.V.m. Absatz 3a Satz 2 Verfo).

Die vorgenannten Kriterien sind für die Anwendung des Ablationssystems und des flexiblen bronchoskopischen Ablationskatheter für das in Kapitel 2.2.2 aufgeführte Anwendungsgebiet erfüllt, so dass sie als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse einzustufen sind.

Der Generator des Ablationssystems sendet, wie unter 2.2.1 beschrieben, Energie in Form von elektromagnetischen Mikrowellen aus, die über die Ablationsantenne des bronchoskopischen Ablationskatheters an das erkrankte Lungengewebe abgegeben wird.

Die Frage, ob mit der hier gegenständlichen bronchoskopischen MWA durch das Aussenden von Mikrowellenenergie gezielt auf wesentliche Funktionen der Lunge eingewirkt wird, wird nachfolgend geprüft.

Die Hauptfunktion der Lunge ist der Gasaustausch in den Alveolen. Hierbei kommt den Segmentbronchien die Funktion zu, die jeweiligen Lungensegmente mit Atemluft zu versorgen und die Atemwege durch Schleimsekretion und oralwärts gerichteten Kinozilienschlag zu reinigen.

Gemäß der AWMF S3-Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“ weisen etwa 90% der Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom bereits initial Krankheitssymptome auf, die zu etwa einem Drittel durch den Primärtumor verursacht werden. Durch den Primärtumor bedingte Symptome stellen beispielsweise Husten, Dyspnoe, Brustschmerzen und Hämoptyse dar. Mit der hier gegenständlichen bronchoskopischen MWA wird Energie auf das erkrankte Lungengewebe abgegeben mit dem Ziel, dieses teilweise oder vollständig zu abladieren. Durch die Entfernung des erkrankten Lungengewebes wirkt die bronchoskopische MWA gezielt auf die dargestellte wesentliche Funktion der Lunge ein.

#### **A-2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept**

##### **A-2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA**

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 Verfo weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

#### **A-2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip**

Die Methode der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen NSCLC weist ein neues theoretisch-

wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, im Anwendungsgebiet in der stationären Versorgung bereits angewendeten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

#### **A-2.4.2.3 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip**

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, geht der G-BA wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zum Einsatz in der genannten Indikation werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich von der BI genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien und in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA unterscheidet.

Die letztgenannte Prüfung ist hier nicht erforderlich, da sich das Wirkprinzip der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA wesentlich von allen nach den vorgenannten Grundsätzen hier zu betrachtenden Herangehensweisen unterscheidet.

#### **A-2.4.2.4 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen**

Gemäß der AWMF-S3-Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“ kommen bei Patientinnen und Patienten mit oligometastatischen NSCLC Lokalthérapien des Primärtumors, Lokalthérapien der Metastasen und eine Systemtherapie zum Einsatz. Dabei soll die Therapie des Primärtumors mit denselben Algorithmen durchgeführt werden, wie in der Situation ohne Metastasen.

Die BI gibt an, dass gemäß der vorgenannten AWMF-S3-Leitlinie beim NSCLC die Resektion mit dem Ziel der R0-Resektion das Verfahren der Wahl sei. Im Fall einer inkompletten Resektion soll, sofern möglich, eine Nachresektion mit dem Ziel der R0-Resektion erfolgen. Würde diese nicht erreicht, werde eine Radiotherapie in konventioneller Fraktionierung empfohlen. Nach Lokalthherapie ist eine adjuvante Chemotherapie möglich.

Bei funktionell inoperablen Patientinnen und Patienten in den Stadien I, II, IIIA und IIIB sieht die AWMF-S3-Leitlinie die Radiotherapie bzw. die Radiochemotherapie als empfohlene Herangehensweisen vor, wobei das Stadium IIIA in der Regel resektabel und das Stadium IIIB in der Regel inoperable Untergruppen enthält.

Im Weiteren benennt die BI verschiedene desoblitative bronchoskopische Verfahren, mit denen gemäß der vorgenannten AWMF-S3-Leitlinie kleine, frühe Tumore bei funktionell inoperablen Patientinnen und Patienten eradiziert und in Einzelfällen technische Operabilität erreicht werden könne. In der Leitlinie werden folgende desoblitative bronchoskopische Verfahren beschrieben, die bei tracheobronchialen Tumorobstruktionen und damit verbundenen symptomatischen Stenosen der zentralen Atemwege zur Linderung der Beschwerden wie z.B. Luftnot, Husten und Sekretverhalt und zur Auflösung einer poststenotischen Pneumonie führen sollen:

- Mechanische Verfahren
- Lasertherapie
- Elektroverfahren: Elektrokauter und Argon-Plasma-Koagulator
- Kryotherapie
- Photodynamische Therapie
- Bronchiale und tracheale Stents
- Endobronchiale Brachytherapie

Die BI benennt als weitere Herangehensweisen die perkutane MWA und die perkutane Radiofrequenzablation (RFA), die für die Behandlung von inoperablen Patientinnen und Patienten in Frage kommen. Die BI gibt an, dass perkutane Thermoablationsverfahren zunehmend auch bei der Lunge zum Einsatz kommen, wobei die größte klinische Erfahrung derzeit zur RFA vorliege. Auch bei Patientinnen und Patienten mit metastasierten NSCLC kommen nach Angaben der BI lokale Therapien wie die RFA, die MWA und die Kryotherapie zum Einsatz. In der vorgenannten AWMF-S3-Leitlinie wird angegeben, dass eine Kombination einer Kryotherapie mit RFA möglich ist.

Der G-BA konnte in Übereinstimmung mit den Angaben der BI im OPS in der Version 2015 keinen OPS Code identifizieren, der die bronchoskopische MWA hinreichend spezifisch abbildet. Zur Destruktion von erkranktem Lungengewebe findet sich folgender Code, der die perkutane Thermoablation abbildet und dem die perkutane MWA und perkutane RFA zuzuordnen wären:

**5-339 .2** Destruktion von erkranktem Lungengewebe  
**.20** Durch Thermoablation, perkutan

Für die Anwendung des bronchopulmonalen elektromagnetischen Navigationsystems steht der folgende Zusatzcode als Zusatzinformation zu diagnostischen Maßnahmen zur Verfügung:

**1-999.0** Anwendung eines bronchopulmonalen elektromagnetischen Navigationsystems

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die chirurgische Resektion, die Radiotherapie, die Radiochemotherapie, desoblitative bronchoskopische Verfahren (mechanische Verfahren, Lasertherapie, Elektroverfahren, Kryotherapie, die photodynamische Therapie, bronchiale und tracheale Stents, endobronchiale Brachytherapie), die perkutane RFA und die perkutane MWA als im gegenständlichen Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen heran.

#### A-2.4.2.5 Wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den im gegenständlichen Anwendungsgebiet bereits angewendeten systematischen Herangehensweisen der chirurgischen Resektion, Radiotherapie, Radiochemotherapie, desobliterativen bronchoskopischen Verfahren (mechanische Verfahren, Lasertherapie, Elektroverfahren, Kryotherapie, die photodynamische Therapie, bronchiale und tracheale Stents, endobronchiale Brachytherapie), perkutanen RFA und perkutanen MWA. Eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen auf die gegenständliche Methode ist daher aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen. Dies wird folgendermaßen begründet:

Bei der **chirurgischen Resektion** wird durch Schneiden im angrenzenden gesunden Lungengewebe eine möglichst vollständige Entfernung des Tumors angestrebt. Das Wirkprinzip der **Radiotherapie** beruht auf ionisierenden Strahlen, die von außen auf den Körper einwirken und durch Erzeugung von DNA-Schäden zu Apoptose und Zelltod führen. Die Radiotherapie kann mit einer **systemischen Chemotherapie** kombiniert werden. Hierbei handelt es sich um eine medikamentöse Therapie, die pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirkt, indem die Wirksubstanz mit einem Zellbestandteil interagiert.

Die Wirkprinzipien der chirurgischen Resektion, Radiotherapie und Radiochemotherapie unterscheiden sich offensichtlich von dem Wirkprinzip der bronchoskopischen MWA. Dies ergibt sich bereits dadurch, dass kein thermischer Energieeintrag auf das erkrankte Lungengewebe erfolgt, der zur Proteindenaturierung und infolgedessen Nekrose führt. Die chirurgische Resektion, die Radiotherapie und die Radiochemotherapie unterscheiden sich somit im vorliegenden Anwendungsgebiet in ihren Wirkprinzipien wesentlich von dem der gegenständlichen Methode, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der chirurgischen Resektion, Radiotherapie und Radiochemotherapie nicht ausreicht, um den mit Einsatz des bronchoskopischen Ablationssystems in Kombination mit dem Navigationssystem bezweckten Effekt der Thermoablation durch Einwirken von Mikrowellenenergie zu erklären.

Unter den **desobliterativen bronchoskopischen Verfahren** unterscheiden sich die mechanischen Verfahren, die photodynamische Therapie, die bronchialen und trachealen Stents sowie die endobronchiale Brachytherapie ebenfalls aufgrund des fehlenden thermischen Energieeintrags offensichtlich in ihren Wirkprinzipien von dem der gegenständlichen Methode. Bei den **mechanischen Verfahren** werden mit Hilfe z.B. von starren Bronchoskopen, Zangen oder Ballons exophytische Anteile des erkrankten Lungengewebes durch mechanische Einwirkung abgetragen. Die **photodynamische Therapie** beruht auf dem Absterben von Tumorzellen durch das Einwirken zytotoxischer Produkte, die durch eine lichtinduzierte Aktivierung eines lokal oder systemisch verabreichten Photosensibilisators entstehen. **Bronchiale und tracheale Stents** werden genutzt, um bei Stenosen die Trachea bzw. Bronchien offen zu halten. Bei der **endobronchialen Brachytherapie** wird ein Absterben der Tumorzellen durch radioaktive Strahler erwirkt, die temporär endobronchial in den Tumor eingebracht werden.

Auch diese Unterschiede in den Wirkprinzipien sind als wesentlich zu betrachten, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der mechanischen Verfahren, der photodynamischen Therapie, der bronchialen und trachealen Stents sowie der endobronchialen Brachytherapie nicht ausreicht, um den mit Einsatz des bronchoskopischen

Ablationssystem in Kombination mit dem Navigationssystem bezweckten Effekt der Thermoblation durch Einwirken von Mikrowellenenergie zu erklären.

Die thermoablativen Verfahren der **perkutanen MWA oder der perkutanen RFA** unterscheiden sich von der gegenständlichen bronchoskopischen MWA in Bezug auf den unterschiedlichen Zugangsweg. So kann ein perkutaner Zugang des Ablationskatheters im Vergleich zum bronchoskopischen Zugang mit anderen Risiken (wie beispielsweise Verletzungen der Pleura visceralis) und damit mit unterschiedlichen Folgen für die Patientin oder den Patienten (wie beispielsweise die Gefahr eines Pneumothorax oder bronchopleuraler Fisteln, Blutungen, Entzündungen) verbunden sein.

Die Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten stellt daher eine derart veränderte Vorgehensweise dar, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen der perkutanen RFA und der perkutanen MWA auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist.

Die **Kryotherapie, Lasertherapie und Elektroverfahren unter Verwendung eines Elektrokauters oder Argon-Plasma-Koagulators** zielen durch Abtragung exophytisch wachsender Tumoren auf eine schnelle Symptomlinderung ab. In Einzelfällen können kleine, inoperable, auf die Schleimhaut begrenzte Tumore eradiziert werden. Die Argon-Plasma-Koagulation dient darüber hinaus der Blutstillung, beispielsweise nach Entnahme von Probiopsien oder bei Blutungen zentral gelegener Tumorläsionen. Diese desobliterativen bronchoskopischen Verfahren unterscheiden sich bereits aufgrund ihrer Zielsetzung von der gegenständlichen bronchoskopischen MWA, die in Bezug auf das NSCLC im Tumorstadium IA eine kurative Behandlungsoption darstellt.

Zudem weisen diese Verfahren prozedurale Unterschiede zur bronchoskopischen MWA auf. Bei letzterer wird die thermische Energie abgebende Sonde meist *in* den Tumor geführt, der im Lungengewebe im Stadium IA bis zu 3 cm durchmessen kann. Bei der Kryotherapie, Lasertherapie und den Elektroverfahren unter Verwendung eines Elektrokauters oder Argon-Plasma-Koagulators werden die Instrumente ausschließlich *an* die oberflächlichen Tumoranteile herangeführt.

Während bei der gegenständlichen bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA periprozedurale Computertomogramme bzw. Positronen-Emissions- / Computertomogramme zur Lagekontrolle, zur Berechnung des Navigationspfades und des Ablationsvolumens sowie zu postinterventionellen Erfolgskontrollen notwendig sind, werden sie für die alleinige endobronchiale Desobliteration nicht benötigt, da hier mit Blick auf die Zielsetzung (Symptomlinderung, ggf. Blutungsstillung) die Sichtkontrolle maßgeblich ist.

Aufwand und relevante Prozessschritte der bronchoskopischen MWA (insbesondere das endoskopische Einbringen der Sonde zumeist in den zu abladierenden Tumor und die vorgenannten periprozeduralen Maßnahmen) sind im Vergleich zu den Wirkprinzipien der Kryotherapie, Lasertherapie und Elektroverfahren mit derart anderen Risiken (z. B. Blutungen, Entzündungen, Strahlenbelastung durch Bildgebung) für die Patientin oder den Patienten verbunden, dass es nicht gerechtfertigt erscheint, die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken auf die beratungsgegenständliche Intervention zu übertragen.

#### **A-2.4.2.6 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet**

Auch nach Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der bronchoskopischen, Navigationssystemgeführten MWA zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen NSCLC von dem Wirkprinzip der endoskopischen MWA in anderen Anwendungsgebieten wesentlich unterscheidet, kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

##### **A-2.4.2.6.1 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen der bronchoskopischen MWA in anderen Anwendungsgebieten**

Die BI benennt keine weiteren Anwendungsgebiete, in denen die bronchoskopische MWA zum Einsatz kommt. Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass in Leitlinien erwähnte oder OPS-kodierte Herangehensweisen einer bronchoskopischen MWA in anderen Anwendungsgebieten bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

#### **A-2.4.3 Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V**

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgegenstehen würden.

Insbesondere erfüllen die im Kapitel 2.2.1 genannten Medizinprodukte, auf deren Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der vom BI eingereichten Produktinformationen und Nachweise die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes. Der Einsatz der Medizinprodukte im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinproduktrechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 Verfo durch Beschluss nach 2. Kapitel § 34 Absatz 10 Satz 2 Verfo beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz Verfo).

#### **A-2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA**

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zur gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zur Methode begonnen.

### **A-3 Stellungnahmeverfahren**

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Verfo zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfo am 22. Oktober 2020 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind zwei

Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B Abschlussbericht). Eine weitere Stellungnahme ist verfristet eingegangen. Zwei Stellungnehmende haben eine mündliche Stellungnahme abgegeben. Die schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten führten zu keinen Änderungen im Beschlusssentwurf (siehe Kapitel B Abschlussbericht).

#### A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
11.06.2020		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
22.10.2020	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Verfo (Veröffentlichung im Internet)
02.12.2020	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
10.12.2020	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
16.12.2020	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
14.01.2021	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
21.01.2021	Plenum	Beschlussfassung

#### A-5 Fazit

Die Methode „bronchoskopische, Navigationssystem-geführte MWA zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen NSCLC“ unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfo, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo,
- sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Verfo auf,
- bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V wäre sie vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und
- sie wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h SGB V geprüft.



## A-1 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 19.02.2021 BAnz AT 19.02.2021 B8

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß zum Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses über die  
Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1  
Verfahrensordnung:  
Mikrowellenablation zur Behandlung des inoperablen  
primären und des oligometastatischen nicht-kleinzelligen  
Lungenkarzinoms

Vom

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Januar 2021 Folgendes beschlossen:

Die Methode „bronchoskopische, Navigationssystem-geführte Mikrowellenablation zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 22. Oktober 2020 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es wurden die in Kapitel B-2, B-3 und B-4 abgebildeten Dokumente ins Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

**B-2 Beschlusssentwurf zur Stellungnahme**

Stand 22.10.2020

# Beschlussesentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß  
2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der  
Verfahrensordnung:  
Bronchoskopische, Navigationssystem-geführte  
Mikrowellenablation zur Behandlung des  
inoperablen primären und des  
oligometastatischen nicht-kleinzelligen  
Lungenkarzinoms**

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am Beschlussdatum Folgendes beschlossen:

Die Methode „bronchoskopische, Navigationssystem-geführte Mikrowellenablation zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## B-3 Tragende Gründe zum Beschlusentwurf

Stand: 22.10.2020

# Tragende Gründe

## zum Beschlusentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Bronchoskopische, Navigationssystem-geführte Mikrowellenablation zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms

Vom Beschlussdatum

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung .....	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....	2
2.2.1	Wirkprinzip .....	2
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	4
2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens .....	4
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens .....	4
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	5
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept .....	6
2.4.3	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V .....	11
2.4.4	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA .....	11
3.	Stellungnahmeverfahren.....	11
4.	Verfahrensablauf .....	11
5.	Fazit.....	12

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressentin (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die bronchoskopische, Navigationssystem-geführte Mikrowellenablation (MWA) zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (*engl. non small cell lung cancer, NSCLC*).

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

### **2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode**

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

#### **2.2.1 Wirkprinzip**

Bei der hier gegenständlichen bronchoskopischen MWA handelt es sich um ein thermisches Ablationsverfahren zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen NSCLC. Nach Angaben der BI beruhe das Wirkprinzip auf einer Gewebekoagulation des erkrankten Lungengewebes durch Einwirkung von elektromagnetischen Mikrowellen. Diese sollen im Zielgewebe thermische Energie erzeugen, indem polare Wassermoleküle durch die Mikrowellenschwingung zur ständigen Neuausrichtung angeregt würden, wodurch Reibung und Wärme entstehe. Die thermische Energie führe zum Zelltod durch Nekrose innerhalb des ablatierten Bereichs.

Die Anwendung der bronchoskopischen MWA erfolge kombiniert mit der Anwendung eines kompatiblen bronchopulmonalen elektromagnetischen Navigationssystems. Das bildgebende Navigationssystem diene dazu, den endoskopisch eingeführten flexiblen Ablationskatheter auf einem vordefinierten Weg zu festgelegten Zielen im oder angrenzend an den Bronchialbaum visuell zu führen. Es erleichtere insbesondere das Erreichen kleiner, schwer ersichtlicher und schwer zugänglicher Läsionen.

Bei der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA zur Behandlung des primären inoperablen und des oligometastatischen NSCLC kommen als Medizinprodukte ein Ablationssystem, ein mit dem Ablationssystem kompatibler flexibler bronchoskopischer Ablationskatheter und ein bronchopulmonales elektromagnetisches Navigationssystem zur Anwendung.

Das Ablationssystem setzt sich zusammen aus einem Ablationswagen, einem Ablationsgenerator, einem wiederverwendbaren Ablationskabel, einer Ablationspumpe und einem Beutel mit Kochsalzlösung. Zum einmaligen Gebrauch bietet das System perkutane Ablationsantennen in drei unterschiedlichen Längen. Optionale Komponenten sind ein Trenntransformator, Ferntemperaturfühler und eine Fußschalter-Steuerung.

Das Navigationssystem setzt sich zusammen aus einer mobilen Konsole mit Computer, Computersoftware und Monitor, einem flexiblen Navigationskatheter bestehend aus einem erweiterten Arbeitskanal und einer lokalisierbaren Führung mit Sensor an der distalen Spitze, einem bronchoskopischen Adapter zur Verbindung des Navigationskatheters mit einem Bronchoskop, drei Patienten-Sensoren sowie einer Lokalisierungsplatte und einem Lokalisierungssystem.

Darüber hinaus wird ein Bronchoskop benötigt.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Zur Vorbereitung des Eingriffs werden mittels einer Planungssoftware des Navigationssystems anhand von Computertomographie oder Positronen-Emissions-Tomographie/ Computertomographie-Daten zweidimensionale und dreidimensionale Bilder der Lunge erstellt. Die Ärztin bzw. der Arzt kann anhand der erstellten Bilder virtuell durch die Luftröhre und Bronchien navigieren, Navigationsziele markieren und Navigationspfade vorab festlegen.

Während des Eingriffs liegt die Patientin bzw. der Patient auf einer Lokalisierungsplatte, welche ein elektromagnetisches Feld im Bereich des Brustkorbs generiert. An den Brustkorb der Patientin bzw. des Patienten werden drei Sensoren zur Detektion des elektromagnetischen Felds angebracht. Der Navigationskatheter wird mit einem Bronchoskop verbunden, welches in die Lunge eingeführt wird. Auch der Sensor an der Spitze der lokalisierbaren Führung detektiert das elektromagnetische Feld. Daten zur Patientenorientierung und -position werden von den vorgenannten Sensoren an die Anwendungssoftware des Navigationssystems übermittelt.

Der Navigationskatheter wird über den Arbeitskanal des Bronchoskops bis hin zu peripheren, für das Bronchoskop nicht zugänglichen Lungenarealen vorgeschoben. Unter bronchoskopischer Visualisierung wird die Lungenanatomie im Vergleich zu den zwei- bzw. dreidimensionalen Computerbildern registriert und darüber die exakte Position der lokalisierbaren Führung relativ zur Patientenanatomie bestimmt. Der Navigationskatheter wird entlang der festgelegten Navigationspfade zum Ziel geführt und die lokalisierbare Führung aus dem erweiterten Arbeitskanal entfernt.

Der Ablationskatheter wird endoskopisch über den erweiterten Arbeitskanal eingeführt und in direkten Kontakt zu dem zu abladierenden Gewebe gebracht. Der Generator des Ablationssystems erzeugt Mikrowellenenergie, die an die Ablationsantenne des Ablationskatheters übertragen wird. Während der Ablation wird der Katheter mit zirkulierender Kochsalzlösung gekühlt. Wird eine kritische Temperatur erreicht, signalisiert ein Thermoelement des Katheters dem Ablationssystem, den Generator auszuschalten.

### 2.2.2 Anwendungsgebiet

Den Angaben der BI zufolge soll die gegenständliche Methode bei Patientinnen und Patienten mit inoperablen, primären NSCLC ( $\leq 3$  cm, T1a-c) und bei metastasierendem Lungenkrebs mit weniger als fünf Metastasen (oligometastatische Erkrankung, Stadien IA, IIB, IIIA und IIIB) zur Anwendung kommen. Die BI nimmt hinsichtlich der TNM-Klassifikation und Stadienangaben Bezug auf die AWMF S3-Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“<sup>1</sup>. Gemäß dieser Leitlinie sind Patientinnen und Patienten mit primären NSCLC ( $\leq 3$  cm, T1a-c) dem Stadium IA zuzuordnen.

Die BI gibt an, dass gemäß dieser Leitlinie die Bezeichnung „funktionell inoperabel“ Patientinnen und Patienten umfasst, die aufgrund ihrer Lungenfunktionseinschränkung wie auch aufgrund von bestehender Komorbidität oder Alter einem radikalen thoraxchirurgischen Eingriff nicht zugänglich sind. Im Weiteren wird gemäß dieser Leitlinie unter oligometastatischer Erkrankung beim NSCLC eine Situation mit Primärtumor, ggf. regionären Lymphknotenmetastasen und ein bis vier extrathorakalen Organmetastasen (in einem Organsystem) verstanden.

Für die im Folgenden dargestellte Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens legt der G-BA die Anwendung der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen NSCLC als Bezeichnung für die gegenständliche Methode fest.

### 2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.
- b) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.
- c) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.
- d) Sie wurde oder wird vom G-BA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

### 2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier im Kapitel 2.3 genannten Kriterien für eine Bewertung der gegenständlichen Methode gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden, sollte ein Krankenhaus anlässlich einer von ihm eingereichten erstmaligen Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode entsprechend der Vorgabe des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V Informationen an den G-BA übermitteln.

<sup>1</sup> Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)). Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms. S3-Leitlinie; Langversion 1.0 [online]. AWMF-Registernr. 020-007. Berlin (GER); 2018. URL: <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/lungenkarzinom/>

#### **2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

##### **2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt**

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz der im Kapitel 2.2.1 beschriebenen Medizinprodukte.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf das Ablationssystem einschließlich des flexiblen bronchoskopischen Ablationskatheters und das bronchopulmonale elektromagnetische Navigationssystem zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, sind diese spezifischen Medizinprodukte zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der bronchoskopischen Mikrowellenablation unter visueller Führung eines bronchopulmonalen elektromagnetischen Navigationssystem durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung der Medizinprodukte die technische Anwendung der Methode nicht möglich und sie würde ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

##### **2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO. Im Ergebnis sind zwei der zum Einsatz kommenden Medizinprodukte als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei den Medizinprodukten, auf deren Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, um Medizinprodukte unterschiedlicher Risikoklassen. Aus den mitgelieferten CE-Zertifikaten und Konformitätsbescheinigungen ergibt sich, dass es sich - gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG - bei dem Ablationssystem und dem mit dem Ablationssystem kompatiblen flexiblen bronchoskopischen Ablationskatheter um Medizinprodukte der Klasse IIb handelt und das bronchopulmonale elektromagnetische Navigationssystem der Klasse IIa zugeordnet ist. Letzteres scheidet daher für die Bejahung als ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse i.S.d. 2. Kap. § 30 VerfO aus.

Ein Medizinprodukt der Klasse IIb ist gemäß 2. Kapitel § 30 VerfO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen, wenn es mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt und damit einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Für die Bestimmung der gezielten Einwirkung eines Medizinprodukts ist seine der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung zugrunde zu legen; dabei sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin bzw. des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 4a i.V.m. Absatz 3a Satz 2 VerfO).

Die vorgenannten Kriterien sind für die Anwendung des Ablationssystems und des flexiblen bronchoskopischen Ablationskatheter für das in Kapitel 2.2.2 aufgeführte Anwendungsgebiet erfüllt, so dass sie als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse einzustufen sind.

Der Generator des Ablationssystems sendet, wie unter 2.2.1 beschrieben, Energie in Form von elektromagnetischen Mikrowellen aus, die über die Ablationsantenne des bronchoskopischen Ablationskatheters an das erkrankte Lungengewebe abgegeben wird.



Die Frage, ob mit der hier gegenständlichen bronchoskopischen MWA durch das Aussenden von Mikrowellenenergie gezielt auf wesentliche Funktionen der Lunge eingewirkt wird, wird nachfolgend geprüft.

Die Hauptfunktion der Lunge ist der Gasaustausch in den Alveolen. Hierbei kommt den Segmentbronchien die Funktion zu, die jeweiligen Lungensegmente mit Atemluft zu versorgen und die Atemwege durch Schleimsekretion und oralwärts gerichteten Kinozilenschlag zu reinigen.

Gemäß der AWMF S3-Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“ weisen etwa 90% der Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom bereits initial Krankheitssymptome auf, die zu etwa einem Drittel durch den Primärtumor verursacht werden. Durch den Primärtumor bedingte Symptome stellen beispielsweise Husten, Dyspnoe, Brustschmerzen und Hämoptyse dar. Mit der hier gegenständlichen bronchoskopischen MWA wird Energie auf das erkrankte Lungengewebe abgegeben mit dem Ziel, dieses teilweise oder vollständig zu abladieren. Durch die Entfernung des erkrankten Lungengewebes wirkt die bronchoskopische MWA gezielt auf die dargestellte wesentliche Funktion der Lunge ein.

#### **2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept**

##### **2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA**

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

#### **2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip**

Die Methode der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen NSCLC weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, im Anwendungsgebiet in der stationären Versorgung bereits angewendeten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

##### **2.4.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip**

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, geht der G-BA wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zum Einsatz in der genannten Indikation werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich von der BI genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien und in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA unterscheidet.

Die letztgenannte Prüfung ist hier nicht erforderlich, da sich das Wirkprinzip der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA wesentlich von allen nach den vorgenannten Grundsätzen hier zu betrachtenden Herangehensweisen unterscheidet.

##### **2.4.2.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen**

Gemäß der AWMF-S3-Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“ kommen bei Patientinnen und Patienten mit oligometastatischen NSCLC Lokaltherapien des Primärtumors, Lokaltherapien der Metastasen und eine Systemtherapie zum Einsatz. Dabei soll die Therapie des Primärtumors mit denselben Algorithmen durchgeführt werden, wie in der Situation ohne Metastasen.

Die BI gibt an, dass gemäß der vorgenannten AWMF-S3-Leitlinie beim NSCLC die Resektion mit dem Ziel der R0-Resektion das Verfahren der Wahl sei. Im Fall einer inkompletten Resektion soll, sofern möglich, eine Nachresektion mit dem Ziel der R0-Resektion erfolgen. Würde diese nicht erreicht, werde eine Radiotherapie in konventioneller Fraktionierung empfohlen. Nach Lokaltherapie ist eine adjuvante Chemotherapie möglich.

Bei funktionell inoperablen Patientinnen und Patienten in den Stadien I, II, IIIA und IIIB sieht die AWMF-S3-Leitlinie die Radiotherapie bzw. die Radiochemotherapie als empfohlene Herangehensweisen vor, wobei das Stadium IIIA in der Regel resektabel und das Stadium IIIB in der Regel inoperable Untergruppen enthält.

Im Weiteren benennt die BI verschiedene desobliterative bronchoskopische Verfahren, mit denen gemäß der vorgenannten AWMF-S3-Leitlinie kleine, frühe Tumore bei funktionell inoperablen Patientinnen und Patienten eradiziert und in Einzelfällen technische Operabilität erreicht werden könne. In der Leitlinie werden folgende desobliterative bronchoskopische Verfahren beschrieben, die bei tracheobronchialen Tumorobstruktionen und damit verbundenen symptomatischen Stenosen der zentralen Atemwege zur Linderung der Beschwerden wie z.B. Luftnot, Husten und Sekretverhalt und zur Auflösung einer poststenotischen Pneumonie führen sollen:

- Mechanische Verfahren
- Lasertherapie
- Elektroverfahren: Elektrokauter und Argon-Plasma-Koagulator
- Kryotherapie
- Photodynamische Therapie
- Bronchiale und tracheale Stents
- Endobronchiale Brachytherapie

Die BI benennt als weitere Herangehensweisen die perkutane MWA und die perkutane Radiofrequenzablation (RFA), die für die Behandlung von inoperablen Patientinnen und Patienten in Frage kommen. Die BI gibt an, dass perkutane Thermoablationsverfahren zunehmend auch bei der Lunge zum Einsatz kommen, wobei die größte klinische Erfahrung derzeit zur RFA vorliege. Auch bei Patientinnen und Patienten mit metastasierten NSCLC kommen nach Angaben der BI lokale Therapien wie die RFA, die MWA und die Kryotherapie zum Einsatz. In der vorgenannten AWMF-S3-Leitlinie wird angegeben, dass eine Kombination einer Kryotherapie mit RFA möglich ist.

Der G-BA konnte in Übereinstimmung mit den Angaben der BI im OPS in der Version 2015 keinen OPS Code identifizieren, der die bronchoskopische MWA hinreichend spezifisch abbildet. Zur Destruktion von erkranktem Lungengewebe findet sich folgender Code, der die perkutane Thermoablation abbildet und dem die perkutane MWA und perkutane RFA zuzuordnen wären:

**5-339 .2** Destruktion von erkranktem Lungengewebe  
**.20** Durch Thermoablation, perkutan

Für die Anwendung des bronchopulmonalen elektromagnetischen Navigationssystems steht der folgende Zusatzcode als Zusatzinformation zu diagnostischen Maßnahmen zur Verfügung:

1-999.0 Anwendung eines bronchopulmonalen elektromagnetischen Navigationssystems

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die chirurgische Resektion, die Radiotherapie, die Radiochemotherapie, desobliterative bronchoskopische Verfahren (mechanische Verfahren, Lasertherapie, Elektroverfahren, Kryotherapie, die photodynamische Therapie, bronchiale und tracheale Stents,

endobronchiale Brachytherapie), die perkutane RFA und die perkutane MWA als im gegenständlichen Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen heran.

#### 2.4.2.2.3 Wesentlichkeit der Unterschiede im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den im gegenständlichen Anwendungsgebiet bereits angewendeten systematischen Herangehensweisen der chirurgischen Resektion, Radiotherapie, Radiochemotherapie, desobliterativen bronchoskopischen Verfahren (mechanische Verfahren, Lasertherapie, Elektroverfahren, Kryotherapie, die photodynamische Therapie, bronchiale und tracheale Stents, endobronchiale Brachytherapie), perkutanen RFA und perkutanen MWA. Eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen auf die gegenständliche Methode ist daher aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen. Dies wird folgendermaßen begründet:

Bei der **chirurgischen Resektion** wird durch Schneiden im angrenzenden gesunden Lungengewebe eine möglichst vollständige Entfernung des Tumors angestrebt. Das Wirkprinzip der **Radiotherapie** beruht auf ionisierenden Strahlen, die von außen auf den Körper einwirken und durch Erzeugung von DNA-Schäden zu Apoptose und Zelltod führen. Die Radiotherapie kann mit einer **systemischen Chemotherapie** kombiniert werden. Hierbei handelt es sich um eine medikamentöse Therapie, die pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirkt, indem die Wirksubstanz mit einem Zellbestandteil interagiert.

Die Wirkprinzipien der chirurgischen Resektion, Radiotherapie und Radiochemotherapie unterscheiden sich offensichtlich von dem Wirkprinzip der bronchoskopischen MWA. Dies ergibt sich bereits dadurch, dass kein thermischer Energieeintrag auf das erkrankte Lungengewebe erfolgt, der zur Proteindenaturierung und infolgedessen Nekrose führt. Die chirurgische Resektion, die Radiotherapie und die Radiochemotherapie unterscheiden sich somit im vorliegenden Anwendungsgebiet in ihren Wirkprinzipien wesentlich von dem der gegenständlichen Methode, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der chirurgischen Resektion, Radiotherapie und Radiochemotherapie nicht ausreicht, um den mit Einsatz des bronchoskopischen Ablationssystems in Kombination mit dem Navigationssystem bezweckten Effekt der Thermoablation durch Einwirken von Mikrowellenenergie zu erklären.

Unter den **desobliterativen bronchoskopischen Verfahren** unterscheiden sich die mechanischen Verfahren, die photodynamische Therapie, die bronchialen und trachealen Stents sowie die endobronchiale Brachytherapie ebenfalls aufgrund des fehlenden thermischen Energieeintrags offensichtlich in ihren Wirkprinzipien von dem der gegenständlichen Methode. Bei den **mechanischen Verfahren** werden mit Hilfe z.B. von starren Bronchoskopen, Zangen oder Ballons exophytische Anteile des erkrankten Lungengewebes durch mechanische Einwirkung abgetragen. Die **photodynamische Therapie** beruht auf dem Absterben von Tumorzellen durch das Einwirken zytotoxischer Produkte, die durch eine lichtinduzierte Aktivierung eines lokal oder systemisch verabreichten Photosensibilisators entstehen. **Bronchiale und tracheale Stents** werden genutzt, um bei Stenosen die Trachea bzw. Bronchien offen zu halten. Bei der **endobronchialen Brachytherapie** wird ein Absterben der Tumorzellen durch radioaktive Strahler erwirkt, die temporär endobronchial in den Tumor eingebracht werden.

Auch diese Unterschiede in den Wirkprinzipien sind als wesentlich zu betrachten, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der mechanischen Verfahren, der photodynamischen Therapie, der bronchialen und trachealen Stents sowie der endobronchialen Brachytherapie nicht ausreicht, um den mit Einsatz des bronchoskopischen Ablationssystems in Kombination mit dem Navigationssystem bezweckten Effekt der Thermoablation durch Einwirken von Mikrowellenenergie zu erklären.

Die thermoablativen Verfahren der **perkutanen MWA** oder der **perkutanen RFA** unterscheiden sich von der gegenständlichen bronchoskopischen MWA in Bezug auf den

unterschiedlichen Zugangsweg. So kann ein perkutaner Zugang des Ablationskatheters im Vergleich zum bronchoskopischen Zugang mit anderen Risiken (wie beispielsweise Verletzungen der Pleura visceralis) und damit mit unterschiedlichen Folgen für die Patientin oder den Patienten (wie beispielsweise die Gefahr eines Pneumothorax oder bronchopleuraler Fisteln, Blutungen, Entzündungen) verbunden sein.

Die Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten stellt daher eine derart veränderte Vorgehensweise dar, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen der perkutanen RFA und der perkutanen MWA auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist.

Die **Kryotherapie, Lasertherapie und Elektroverfahren** zielen durch Abtragung exophytisch wachsender Tumoren auf eine schnelle Symptomlinderung ab. In Einzelfällen können kleine, inoperable, auf die Schleimhaut begrenzte Tumore eradiziert werden. Die Argon-Plasma-Koagulation dient darüber hinaus der Blutstillung, beispielsweise nach Entnahme von Probiopsien oder bei Blutungen zentral gelegener Tumoraläsionen. Diese desobliterativen bronchoskopischen Verfahren unterscheiden sich bereits aufgrund ihrer Zielsetzung von der gegenständlichen bronchoskopischen MWA, die in Bezug auf das NSCLC im Tumorstadium IA eine kurative Behandlungsoption darstellt.

Zudem weisen diese Verfahren prozedurale Unterschiede zur bronchoskopischen MWA auf. Bei letzterer wird die thermische Energie abgebende Sonde meist *in* den Tumor geführt, der im Lungengewebe im Stadium IA bis zu 3 cm Durchmesser messen kann. Bei der Kryotherapie, Lasertherapie und den Elektroverfahren werden die Instrumente ausschließlich *an* die oberflächlichen Tumoranteile herangeführt.

Während bei der gegenständlichen bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA periprozedurale Computertomogramme bzw. Positronen-Emissions- / Computertomogramme zur Lagekontrolle, zur Berechnung des Navigationspfades und des Ablationsvolumens sowie zu postinterventionellen Erfolgskontrollen notwendig sind, werden sie für die alleinige endobronchiale Desobliteration nicht benötigt, da hier mit Blick auf die Zielsetzung (Symptomlinderung, ggf. Blutungsstillung) die Sichtkontrolle maßgeblich ist.

Aufwand und relevante Prozessschritte der bronchoskopischen MWA (insbesondere das endoskopische Einbringen der Sonde zumeist in den zu abladierenden Tumor und die vorgenannten periprozeduralen Maßnahmen) sind im Vergleich zu den Wirkprinzipien der Kryotherapie, Lasertherapie und Elektroverfahren mit derart anderen Risiken (z. B. Blutungen, Entzündungen, Strahlenbelastung durch Bildgebung) für die Patientin oder den Patienten verbunden, dass es nicht gerechtfertigt erscheint, die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken auf die beratungsgegenständliche Intervention zu übertragen.

#### **2.4.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet**

Auch nach Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der bronchoskopischen, Navigationssystem-geführten MWA zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen NSCLC von dem Wirkprinzip der endoskopischen MWA in anderen Anwendungsgebieten wesentlich unterscheidet, kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

##### **2.4.2.3.1 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen der bronchoskopischen MWA in anderen Anwendungsgebieten**

Die BI benennt keine weiteren Anwendungsgebiete, in denen die bronchoskopische MWA zum Einsatz kommt. Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass in Leitlinien erwähnte oder OPS-kodierte Herangehensweisen einer bronchoskopischen MWA in anderen Anwendungsgebieten bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

**2.4.3 Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V**

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgegenstehen würden.

Insbesondere erfüllen die im Kapitel 2.2.1 genannten Medizinprodukte, auf deren Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der vom BI eingereichten Produktinformationen und Nachweise die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes. Der Einsatz der Medizinprodukte im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinerproduktrechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 VerfO durch Beschluss nach 2. Kapitel § 34 Absatz 10 Satz 2 VerfO beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz VerfO).

**2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA**

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zur gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zur Methode begonnen.

**3. Stellungnahmeverfahren**

*Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.*

**4. Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
11.06.2020		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
22.10.2020	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO (Veröffentlichung im Internet)
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

**5. Fazit**

Die Methode „bronchoskopische, Navigationssystem-geführte MWA zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen NSCLC“ unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO,
- sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf,
- bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V wäre sie vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und
- sie wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den TT. Monat Jahr

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**B-4 Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V**

Anlage VI zum 2. Kapitel VerFO

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

**1 Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund**

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

Definition der Krankheit

Als Lungenkrebs (Primärer Lungenkrebs) werden bösartige Geschwülste verstanden, die aus dem Lungengewebe selbst entstehen, in den meisten Fällen aus den Zellen der Lungenbläschen und den Zellen, die die Atemwege (Bronchien) auskleiden. Sie werden in der Fachsprache als Lungenkarzinome bezeichnet. Absiedlungen von Tumoren anderer Organe in der Lunge werden Lungenmetastasen genannt (Deutsche Krebsgesellschaft, 2019a).

Ätiologie (Entstehung der Krankheit)

Die S3-Leitlinie zur Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. sowie der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. nennt für die Entstehung von Lungenkrebs die folgenden Risikofaktoren:

- Rauchen
- Passivrauchen
- Radon, radioaktive Strahlungsquellen und Röntgenstrahlung
- Allgemeine Luftverunreinigung/Feinstaub
- Dieselmotoremissionen (DME)
- Asbest
- Künstliche Mineralfasern
- Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)
- Chromate
- Siliziumdioxid, kristallin
- Arsen
- Nickel, metallisch und Nickelverbindungen
- Dichlordimethylether, Monochlordimethylether
- Beryllium
- Cadmium
- Wolfram- und kobalthaltige Hartmetallstäube (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 3)

Symptomatik

Ungefähr 90 % der Patienten mit Lungenkarzinom weisen initial Krankheitssymptome auf. Abbildung 1 zeigt eine Übersicht der Initialsymptome und klinischen Zeichen beim Lungenkarzinom:



**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

Symptom bzw. klinisches Zeichen	Häufigkeit
Husten	8 – 75 %
Gewichtsverlust	0 – 68 %
Luftnot	3 – 60 %
Brustschmerzen	20 – 49 %
Hämoptyse	6 – 35 %
Knochenschmerzen	6 – 25 %
Fingerendteilveränderungen (Clubbing)	0 – 20 %
Fieber	0 – 20 %
Schwächegefühl	0 – 10 %

**Abbildung 1 Häufigkeit von Initialsymptomen bei Lungenkarzinom**

Etwa ein Drittel der Symptome wird durch den Primärtumor verursacht. In einem weiteren Drittel der Erkrankungsfälle existieren systemische Symptome wie Anorexie, Gewichtsverlust oder Schwächegefühl (Asthenie), und in wiederum einem Drittel der Erkrankungen sind für einen definierten Metastasierungsort spezifische Symptome vorhanden (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 77).

Klassifikation:

Gemäß Leitlinie soll das pathologisch-anatomische Staging nach den Definitionen der jeweils gültigen TNM-Klassifikation vorgenommen werden (siehe Abbildung 2 und Abbildung 3) (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 119; Deutsche Krebsgesellschaft, 2019b). Die Einteilung erfolgt nach bestimmten Normen, für die hauptsächlich drei Gesichtspunkte maßgebend sind:

- die Größe und Ausdehnung des Tumors (T)
- die Beteiligung der Lymphknoten (N)
- das Vorhandensein von Metastasen (M)

Ergänzend soll laut Leitlinie „unter einer ‚oligometastatischen Erkrankung‘ beim NSCLC (OMD) eine Situation mit Primärtumor, ggf. regionären Lymphknotenmetastasen und ein bis vier extrathorakalen Organmetastasen (in einem Organsystem) verstanden werden“ (S. 254)

**Abschnitt II**      **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Kategorie	Status	Kurzbeschreibung
T (Tumor)	Tis	Carcinoma in situ
	T1	größter Durchmesser $\leq$ 3cm, umgeben von Lungengewebe oder viszeraler Pleura, Hauptbronchus nicht beteiligt
	T1a(mi)	Minimal invasives Adenokarzinom (Adenokarzinom mit lepidischem Wachstumsmuster $\leq$ 3cm in der größten Ausdehnung mit einem soliden Anteil $<$ 5mm Durchmesser)
	T1a	größter Durchmesser $\leq$ 1 cm
	T1b	größter Durchmesser $>$ 1 cm aber $\leq$ 2 cm
	T1c	größter Durchmesser $>$ 2 cm aber $\leq$ 3 cm
	T2	größter Durchmesser $>$ 3 cm aber $\leq$ 5 cm oder <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infiltration des Hauptbronchus unabhängig vom Abstand von der Carina aber ohne direkte Invasion der Carina <i>oder</i></li> <li>• Infiltration der viszeralen Pleura <i>oder</i></li> <li>• tumorbedingte partielle Atelektase oder obstruktive Pneumonie, die bis in den Hilus reichen, Teile der Lunge oder die gesamte Lunge umfassen</li> </ul>
	T2a	größter Durchmesser $>$ 3 cm, aber $\leq$ 4 cm
	T2b	größter Durchmesser $>$ 4 cm, aber $\leq$ 5 cm
	T3	größter Durchmesser $\geq$ 5 cm, aber $\leq$ 7 cm <i>oder</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infiltration von Thoraxwand (inklusive parietale Pleura und Superior Sulcus), N. phrenicus, oder parietales Perikard <i>oder</i></li> <li>• zusätzlicher Tumorknoten im selben Lungenlappen wie der Primärtumor</li> </ul>
	T4	größter Durchmesser $>$ 7cm oder <ul style="list-style-type: none"> <li>• mit direkter Infiltration von Diaphragma, Mediastinum, Herz, großen Gefäßen, Trachea, N. laryngeus recurrens, Ösophagus, Wirbelkörper oder Carina <i>oder</i></li> <li>• zusätzlicher Tumorknoten in einem anderen ipsilateralen Lungenlappen</li> </ul>

**Abschnitt II**      **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Kategorie	Status	Kurzbeschreibung
N (Lymph-knoten)	N0	keine Lymphknotenmetastase(n)
	N1	Metastase(n) in ipsilateralen, peribronchialen und/oder ipsilateralen hilären Lymphknoten und/oder intrapulmonalen Lymphknoten oder direkte Invasion dieser Lymphknoten
	N2	Metastase(n) in ipsilateralen mediastinalen und/oder subkarinalen Lymphknoten
	N3	Metastase(n) in kontralateralen mediastinalen, kontralateralen hilären, ipsi- oder kontralateral tief zervikalen, supraklavikulären Lymphknoten
M (Metastase)	M0	keine Fernmetastase(n)
	M1	Fernmetastase(n)
	M1 a	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Separate(r) Tumorknoten in einem kontralateralen Lungenlappen <i>oder</i></li> <li>• Pleura mit knotigem Befall <i>oder</i></li> <li>• maligner Pleuraerguss <i>oder</i></li> <li>• maligner Perikarderguss</li> </ul>
	M1 b	Eine solitäre Fernmetastase(n) in einem solitären extrathorakalen Organ
	M1 c	mehrere Fernmetastasen (>1) in einem oder mehreren Organen

Abbildung 2: TNM-Klassifikation (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 109–110)

Stadien/ Verlauf:

Stadium	Primärtumor	Lymphknoten	Fernmetastasen
0	Tis	N0	M0
IA1	T1 a(mi)	N0	M0
	T1 a	N0	M0
IA2	T1 b	N0	M0
IA3	T1 c	N0	M0
IB	T2 a	N0	M0
IIA	T2 b	N0	M0
IIB	T1 a-c	N1	M0

**Abschnitt II**      **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Stadium	Primärtumor	Lymphknoten	Fernmetastasen
	T2a,b	N1	M0
	T3	N0	M0
IIIA	T1a-c	N2	M0
	T2a, b	N2	M0
	T3	N1	M0
	T4	N0	M0
	T4	N1	M0
IIIB	T1a-c	N3	M0
	T2 a,b	N3	M0
	T3	N2	M0
	T4	N2	M0
IIIC	T3	N3	M0
	T4	N3	M0
IVA	jedes T	jedes N	M1a
	jedes T	jedes N	M1b
IVB	jedes T	jedes N	M1c

**Abbildung 3: Klassifikation der Tumorstadien (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 110–111)**

Klassifikation der Erkrankung über den ICD-11-GM:

- C34.0 Bösartige Neubildung: Hauptbronchus
- C34.1 Bösartige Neubildung: Oberlappen (-Bronchus)
- C34.2 Bösartige Neubildung: Mittellappen (-Bronchus)
- C34.3 Bösartige Neubildung: Unterlappen (-Bronchus)
- C34.8 Bösartige Neubildung: Bronchus und Lunge, mehrere Teilbereiche überlappend
- C78.0 Sekundäre bösartige Neubildung der Lunge

1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung

Die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (<http://www.gekid.de>) ermittelt zusammen mit dem Zentrum für Krebsregisterdaten (<http://www.krebsdaten.de>) des Robert-Koch-Instituts die Zahl aller Krebsneuerkrankungen, insbesondere auch die altersspezifische Inzidenz für Lungenkrebs bei Männern und Frauen. In 2014 erkrankten in Deutschland 34.560 Männer und 19.280 Frauen an Lungenkrebs. Das mittlere Erkrankungsalter lag bei 69 (Frauen) bzw. 70 (Männer) Jahren (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 36).

Das Zentrum für Krebsregisterdaten des Robert Koch Instituts ermittelte für das Jahr 2014 die 5-Jahres-Prävalenz für Lungenkrebs. Die 5-Jahres-Prävalenz bezeichnet die Zahl der zu einem gegebenen Stichtag lebenden Personen, die innerhalb der fünf vorhergehenden Jahre neu an Krebs bzw. einer bestimmten Krebsdiagnose erkrankt sind (Robert Koch Institut,

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

2017b). Demnach waren in 2014 49.400 Männer und 32.100 Frauen innerhalb der 5 vorhergehenden Jahre an Lungenkrebs erkrankt. Die 10-Jahres-Prävalenz betrug in 2014 67.800 erkrankte Männer und 43.600 erkrankte Frauen (Robert Koch Institut, 2017a).

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden

*Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.*

Diagnostik (aus Leitlinien)

Gemäß der aktuellen S3-Leitlinie zur Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms gibt es folgende Verfahren zur Diagnostik des Lungenkarzinoms (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 77–136):

- Bildgebende Verfahren
- Nuklearmedizinische Diagnostik
- Diagnosesicherung und Staging-Untersuchungen

Verfügbare Methoden zur Biopsie sind laut Leitlinie:

- chirurgische Lungenbiopsie,
- transthorakale Biopsie
- transbronchiale Biopsie zur Gewebegewinnung (Medtronic, 2019: CER: CER ILLUMISITE, S. 62)

„Bei einem peripheren Lungentumor <2 cm und Indikation zur nicht-chirurgischen Biopsie können die TTNA (Anm.: transthoracic needle aspiration) oder die BRSK (Anm.: Bronchoskopie) mit Navigationsverfahren eingesetzt werden.“ (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 87) Damit ist die Nutzung eines Navigationsverfahrens für das hier beschriebene Indikationsgebiet in der Leitlinie empfohlen (Empfehlungsgrad Expertenkonsensus).

Therapie (aus Leitlinien)

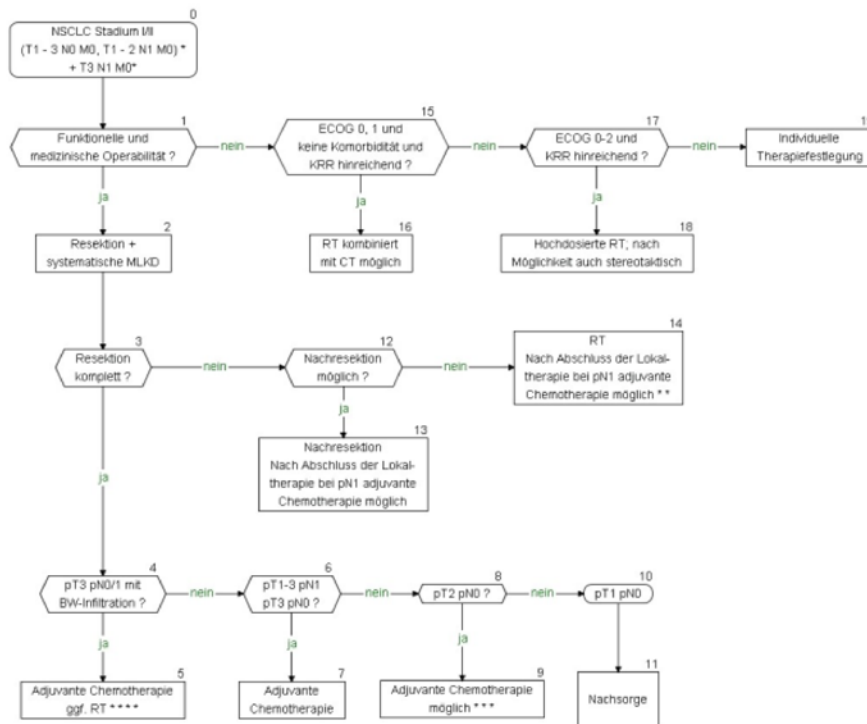
Beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom ist die Operation in kurativer Absicht das Verfahren der Wahl. Im Fall einer inkompletten Resektion (R1/R2-Situation) sollte – wenn möglich – eine Nachresektion mit dem Ziel der R0-Resektion erfolgen. Ist diese nicht möglich, wird trotz fehlender vergleichender Daten eine Strahlentherapie in konventioneller Fraktionierung (60 Gy in 6 Wochen) empfohlen (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 158).

Bei Stadium I/II:

Die Strahlentherapie ist die effektivste Therapie des NSCLC im Stadium I/II bei „funktionell“ inoperablen Patienten. Die Bezeichnung „funktionell“ inoperable Patienten umfasst sowohl Patienten, die aufgrund ihrer Lungenfunktionseinschränkung wie auch aufgrund von bestehender Komorbidität oder Alter einem radikalen thoraxchirurgischen Eingriff nicht zugänglich sind (siehe Abbildung 4) (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 167).

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

**Algorithmus Stadium I/II + T3N1M0**



MLKD: Mediastinale Lymphknotendisektion; RT: Radiotherapie; CT: Chemotherapie, KRR: Kardiopulmonale Reserve; BW-Infiltration: Brustwandinfiltration.

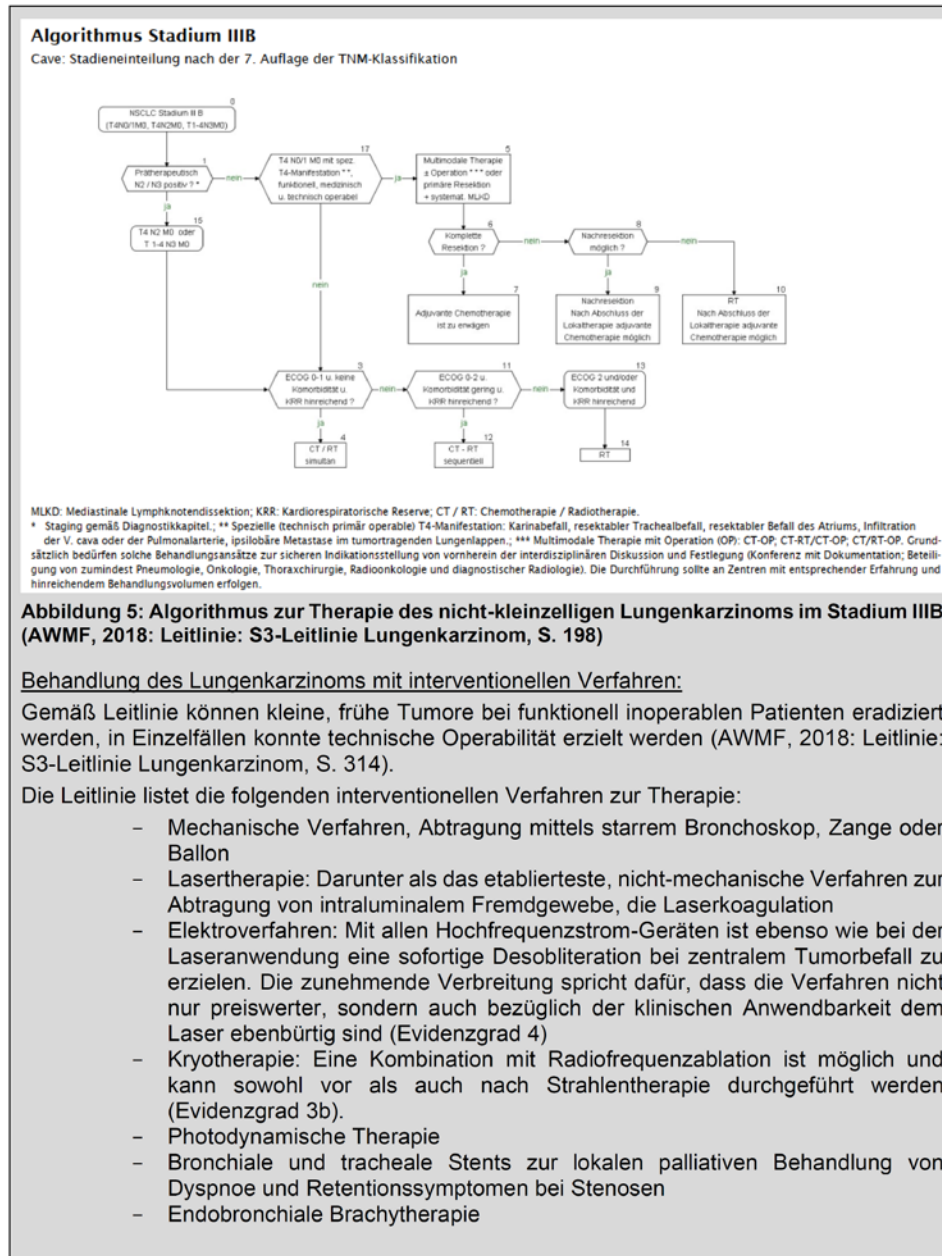
**Abbildung 4: Algorithmus zur Therapie des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 170)**

**Stadium III:**

Stadium IIIA umfasst die lokal fortgeschrittenen, im Rahmen eines multimodalen Therapieansatzes jedoch in der Regel resektablen Tumorkonstellationen T1-2 N2, T3 N1 und T4 N0-1; Stadium IIIB die in der Regel inoperablen Untergruppen T1-2 N3 und T3-4 N2 und Stadium IIIC die lokal fortgeschrittenen Tumorbefunde (T3,4 N3) ohne Rolle für die Chirurgie (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 176).

Patienten im Stadium IIIA4 / IIIB sollten – wenn Allgemeinzustand und Tumorausdehnung dies zulassen – eine Kombination aus Strahlentherapie und Chemotherapie erhalten (Empfehlungsgrad A) (siehe Abbildung 5)(AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 193).

**Abschnitt II**      **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**



<b>2</b>	<b>Angaben zur angefragten Methode</b>
2.1	Bezeichnung der Methode
Bronchoskopische Mikrowellenablation (MWA) zur Behandlung des inoperablen primären nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (≤3 cm; T1a-c) oder metastasierendem Lungenkrebs mit	

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

weniger als 5 Metastasen (oligometastatische Erkrankung) (Stadien: IA; IIB; III A+B) unter visueller Führung eines bronchopulmonalen elektromagnetischen Navigationssystems.

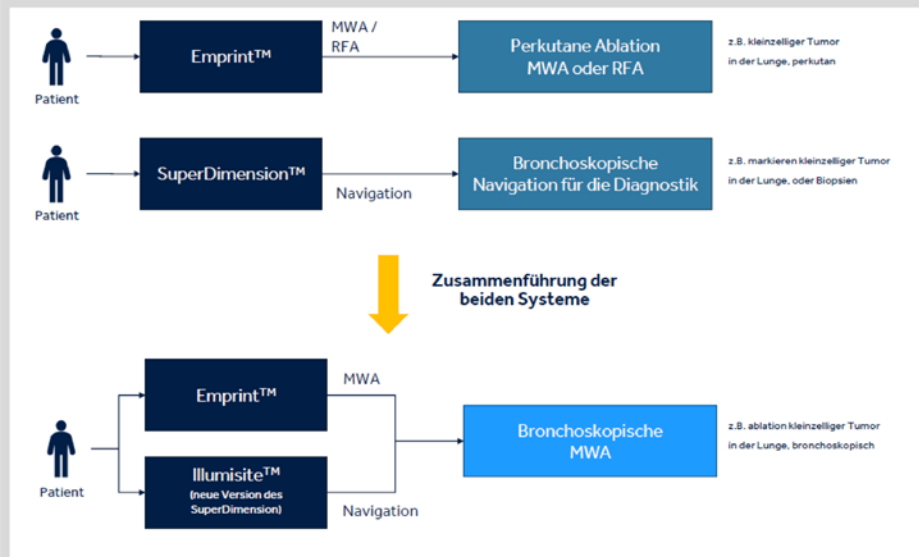
*Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:*

- a) das Wirkprinzip und
- b) das Anwendungsgebiet

**2.2      Beschreibung des Wirkprinzips**

*Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welcher OPS wird die Methode verschlüsselt?*

Die bronchoskopische Ablation wird in der Kombination aus dem Navigationssystem Illumisite™ und dem Ablationssystem Emprint™ erbracht siehe Abbildung 6:



**Abbildung 6: Übersicht Komponenten gegenständliche Methode**

Wichtiger Hinweis: Wie aus der Abbildung hervorgeht kann das Emprint™ Ablationssystem neben der Mikrowellenablation auch für die Radiofrequenzablation verwendet werden. Die gegenständliche Methode dieses Antrags ist jedoch die Mikrowellenablation mittels Emprint™ unter bronchoskopischem Zugang und visueller Führung eines elektromagnetischen Navigationssystems (Illumisite™/superDimension™). D.h. alle folgenden Beschreibungen zur Ablation beziehen sich ausschließlich auf die Ablation mittels Mikrowelle.

Beschreibung des Medizinprodukts

Das Emprint™ Ablationssystem zur Ablation von erkranktem Lungengewebe besteht ursprünglich aus den folgenden Komponenten und ist in Abbildung 7 dargestellt.

- Emprint™ Ablationsgenerator (2450 MHz)
- Emprint™ Perkutane Ablationsantennen (3 Längen, steril, zum einmaligen Gebrauch)



**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

- Emprint™ Ablation Wiederverwendbares Kabel
- Emprint™ Ablationspumpe
- 1 Liter Kochsalzlösung
- Emprint™ Ablationswagen und Trenntransformator (optionales Zubehör)
- Ferntemperaturfühler (optionales Zubehör)
- Fußschalter-Steuerung (optionales Zubehör)

Das Emprint™ Ablationssystem ist im Allgemeinen für den Einsatz zur perkutanen, laparoskopischen, endoskopischen und intraoperativen Koagulation (Ablation) von Weichgewebe, einschließlich der teilweisen oder vollständigen Abtragung von nicht resezierbaren Tumoren, vorgesehen.

Ärzte verwenden das Emprint™ Ablationssystem derzeit, um mit der perkutanen Ablationsantenne des Systems, erkranktes Lungengewebe zu entfernen. (Medtronic, 2017: Technical Description: Technical Description Emprint Ablation Catheter, S. 19).

Der Hersteller hat für das Emprint™ Ablationssystem darüber hinaus einen bronchoskopischen Katheter entwickelt. Dieser Ablationskatheter wird endoskopisch eingesetzt und ist für die Durchführung bronchoskopischer Ablationen vorgesehen. Das distale, radiale Ende des Katheters, welches die Energie überträgt, basiert grundsätzlich auf der gleichen Technologie wie das bisherige perkutane Gerät.

Der Unterschied zwischen den Geräten besteht darin, dass anstatt der starren, perkutanen Katheters zur Übertragung der Energie an die gewünschte anatomische Position, ein flexibler Katheter zum Einsatz kommt. Dieser Katheter ergänzt die Funktionalität des Emprint™-Systems und ermöglicht es den Ärzten, bei der Ablation von erkranktem Lungengewebe zwischen einem perkutanen und bronchoskopischen Zugang zu wählen (Medtronic, 2017: Technical Description: Technical Description Emprint Ablation Catheter, S. 7).

Abbildung 7 zeigt den grundsätzlichen Aufbau des Emprint™ Ablationssystems:

**Abschnitt II**      **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**



**Abbildung 7: Das Emprint™ Ablationssystem**

Der Emprint™ Ablationskatheter zur bronchoskopischen Ablation, die Stabilisierungsschiene und der Befestigungsclip sind in Abbildung 8 dargestellt.

Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

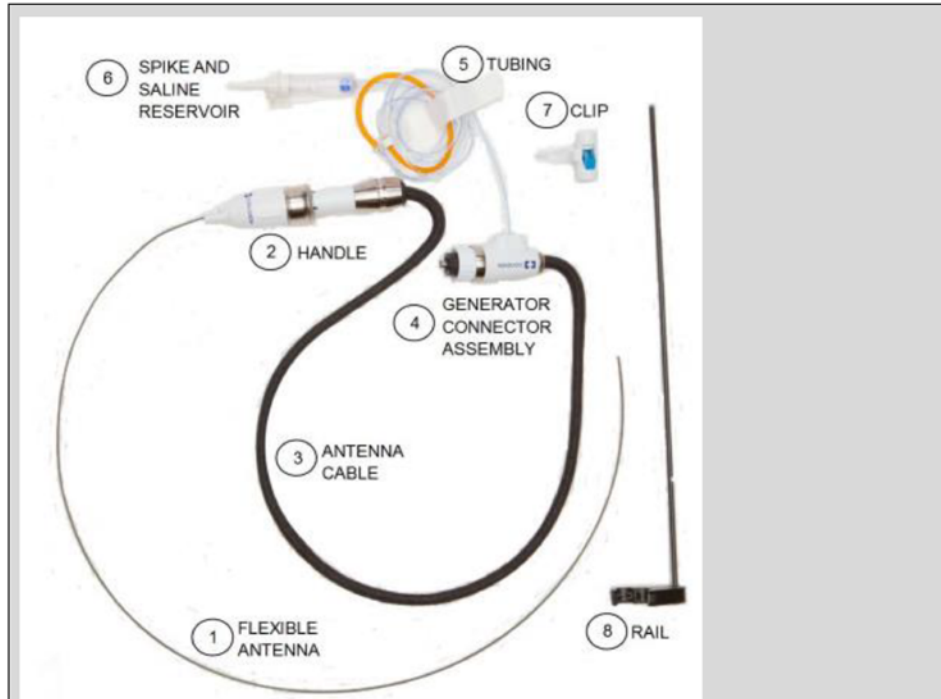


Abbildung 8: Emprint™ Ablation Katheter, Clip und Schiene

Bei der Anwendung des bronchoskopischen Ablationskatheters steht für die visuelle Führung ein mit dem Katheter kompatibles bronchopulmonales elektromagnetisches Navigationssystem (superDimension™/ILLUMISITE™) zur Verfügung (siehe Abbildung 9) (Medtronic, 2017: Technical Description: Technical Description Emprint Ablation Catheter, S. 7–8).

Die ILLUMISITE™ Plattform und das superDimension™ Navigationssystem sind bildgesteuerte elektromagnetische Navigationssysteme, die dazu dienen, endoskopische Werkzeuge oder Katheter auf einem vordefinierten Weg zu festgelegten Zielen im oder angrenzend an den Bronchialbaum zu führen (Medtronic, 2019: CER: CER ILLUMISITE, S. 12).

Die ILLUMISITE™-Plattform ist eine Modifikation des superDimension™-Navigationssystems, bei der der Hauptunterschied in der Fähigkeit besteht, während des gesamten Verfahrens ein kontinuierliches Feedback zur Position zu geben. Dies geschieht über einen Sensor im erweiterten Arbeitskanal und eine optionale fluoroskopische Navigationstechnik, die sogenannte lokale Registrierung (Medtronic, 2019: CER: CER ILLUMISITE, S. 15)

ILLUMISITE™ erleichtert somit insbesondere das Erreichen kleiner, schwer ersichtlicher und schwer zugänglicher Läsionen (S. Medtronic, 2019: CER: CER ILLUMISITE, S. 64).

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**



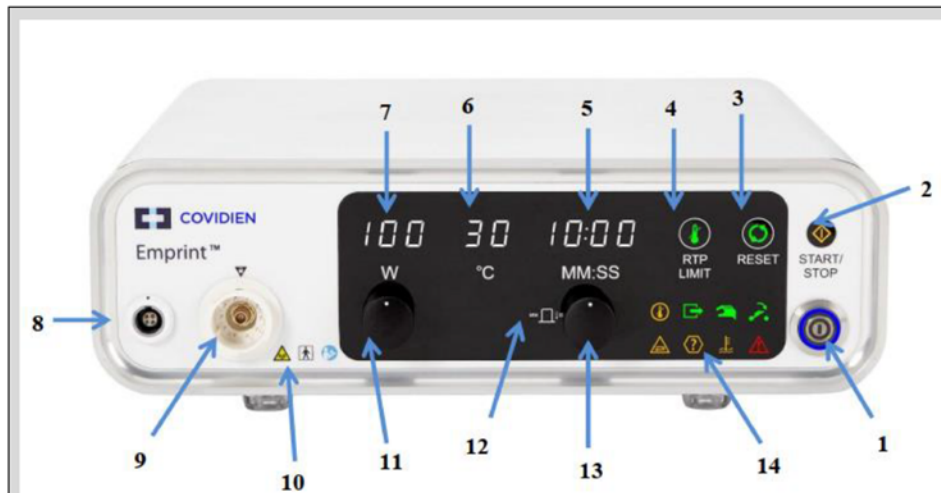
**Abbildung 9: ILLUMISITE™ Plattform Patienteninteraktion**

Beschreibung der Anwendung des Medizinprodukts (Prozessschritte):

Bei der bronchoskopischen Mikrowellenablation durch das Emprint™ Ablationssystem, wird die Mikrowellenenergie vom Generator erzeugt und über das integrierte Kabel des bronchoskopischen Ablationskatheters zum Zielgewebe übertragen (Medtronic, 2017: Technical Description: Technical Description Emprint Ablation Catheter, S. 10)

Der Generator liefert bis zu 100 Watt Energie (durch den Arzt im Bereich von 5 Watt bis 100 Watt wählbar) an die Mikrowellenablationsantenne des Katheters. Der Generator zeigt die eingestellte Dauer, Stärke und verbleibende Zeit für den aktuellen Ablationsvorgang an, siehe Abbildung 10. Die Übertragung der Energie wird durch den Start-/Stoppschalter aktiviert und beendet die Übertragung automatisch, wenn die eingestellte Dauer erreicht wurde (Medtronic, 2018: CER: CER Emprint Ablation System and Accessories - Rev. D, S. 10–13).

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**



1. GENERATOR POWER ON/OFF
2. ABLATION START/STOP BUTTON
3. RESET BUTTON
4. REMOTE TEMPERATURE PROBE (RTP) LIMIT ENABLE
5. TREATMENT TIME DISPLAY
6. REMOTE TEMPERATURE PROBE TEMPERATURE DISPLAY
7. MICROWAVE OUTPUT SET POINT DISPLAY
8. REMOTE TEMPERATURE PROBE CONNECTOR PORT
9. INTEGRATED MICROWAVE AND DATA CONNECTOR PORT
10. FRONT PANEL SYMBOLS
11. MICROWAVE OUTPUT CONTROL DIAL

**Abbildung 10: Emprint™ Generator Vorderseite**

Der Emprint™ Ablationskatheter wird endoskopisch unter Verwendung des erweiterten Arbeitskanals eines Bronchoskops (Covidien Edge Extended Working Channel (EWC)) eingeführt. Während der Behandlung ist die Spitze des Katheters nicht ummantelt, so dass der Strahlungsabschnitt der flexiblen Katheterantenne direkt in Kontakt mit dem zu abladierendem Gewebe treten kann. Die Antenne besteht aus zwei Hauptkomponenten: einem koaxialen Ablationskabel und einer Vier-Lumen-Extrusion, siehe Abbildung 11 und Abbildung 12. Diese beiden Hauptkomponenten sind miteinander verbunden und im Griff des Katheters fixiert (Medtronic, 2017: Technical Description: Technical Description Emprint Ablation Catheter, S. 22).

Zur Kühlung des Katheters während der Ablation wird eine zirkulierende Raumtemperatur-Kochsalzlösung verwendet. Die Kochsalzlösung wird aus einem Infusionsbeutel durch den Katheter in einem geschlossenen Kreislauf wiederum zurück in den Infusionsbeutel gepumpt; die zirkulierende Kochsalzlösung berührt den Patienten zu keinem Zeitpunkt der Behandlung. Der Katheter selbst ist außerdem mit einem Thermoelement ausgestattet, das dem System signalisiert, den Mikrowellengenerator auszuschalten, falls die Kochsalzlösung eine kritische Temperatur erreicht. Die Zirkulation der Kochsalzlösung ist in Abbildung 4 dargestellt. Ein Querschnitt des Katheters mit Thermoelement sowie den Zu- bzw. Abflusspunkten für die Kochsalzlösung ist in Abbildung 11 und Abbildung 12.

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

Der bronchoskopische Ablationskatheter ist für den Single-Use vorgesehen (Medtronic, 2017: Technical Description: Technical Description Emprint Ablation Catheter, S. 10).

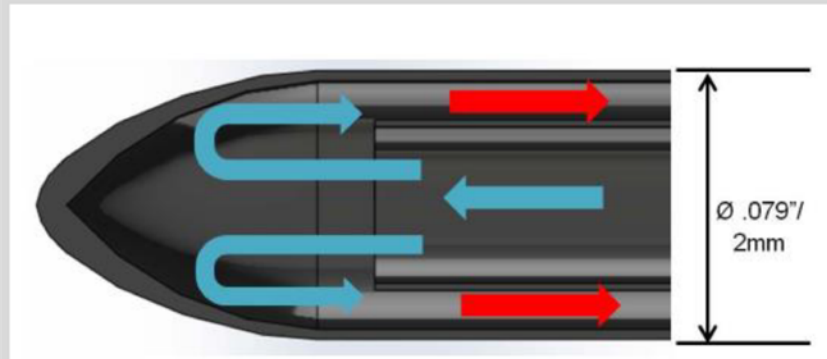


Abbildung 11: Fluss der zirkulierenden Flüssigkeit durch die Vier-Lumen-Extrusion

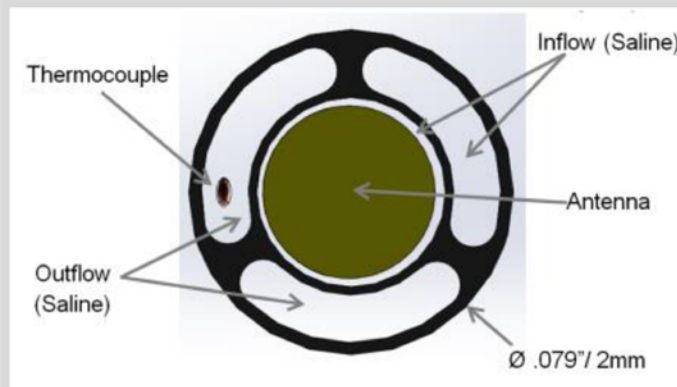


Abbildung 12: Flexibler Katheter: Vier-Lumen Extrusion

Rationale ablativer Verfahren:

Die MWA und vergleichbare Verfahren wie Kryoablation und RFA kommen hauptsächlich für Patienten in Frage, die nicht für eine Resektion geeignet sind oder diese abgelehnt haben (Medtronic, 2018: CER: CER Emprint Ablation System and Accessories - Rev. D, S. 142).

Bei NSCL mit Metastasierung war die Rolle lokaler Therapien traditionell auf die Linderung der Symptome begrenzt. Inzwischen ist jedoch anerkannt, dass ein breites Spektrum an Patienten mit metastasierter Erkrankung mit lokalen ablativen Therapien (wie RFA, MWA und Kryoablation) behandelt werden kann (Medtronic, 2018: CER: CER Emprint Ablation System and Accessories - Rev. D, S. 184–185).

Die MWA basiert auf der gleichen physikalischen Gewebekoagulation (thermische Ablation) wie die Radiofrequenzablation, allerdings ist die Erzeugung der Hitze unterschiedlich. Verschiedene Studien konnten keinen wesentlichen Unterschied zwischen der MWA und der RFA erarbeiten, außer dass die MWA schneller erfolgt und vermutlich der sogenannte „heat sink effect“ geringer ist (AWMF, 2018: Leitlinie: S2k-Leitlinie Neuroendokrine Tumore, S. 655). Im Unterschied zur RFA können mittels der MWA einheitlichere Ablationszonen erzeugt werden, insbesondere wenn sie an große Gefäße angrenzen. Darüber hinaus ist die MWA im Gegensatz zur RFA nicht durch eine zunehmende Hemmung durch abgetragenes Gewebe und Abhängigkeit von hydriertem Gewebe, limitiert. Außerdem können im Gegensatz zur RFA mehrere Ablationen gleichzeitig durchgeführt werden, da die Wärmeerzeugung durch

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

elektromagnetische Energie erfolgt (Medtronic, 2018: CER: CER Emprint Ablation System and Accessories - Rev. D, S. 142) .

Rationale bronchoskopische MWA:

Bei der bronchoskopischen MWA sendet der Generator die elektromagnetischen Wellen durch den freiliegenden, nicht isolierten Teil des bronchoskopischen Ablationkatheters. Mikrowellenstrahlung ist definiert als der Bereich der elektromagnetischen Hochfrequenz (RF) von 300 MHz bis 300 GHz. Wassermoleküle sind polar und werden durch die schwingende Ladung der Mikrowellen bewegt. Die Bewegung der Wassermoleküle im Gewebe um den Katheter erzeugt Reibung und Wärme, welche zum Zelltod innerhalb des ablatierten Bereichs (Ablationszone) führt. Die Ablationszone wird durch die Dauer und Stärke der angewandten Energie bestimmt. Der flexible Ablationskatheter wird bei Emprint™ mittels der patentierten Thermosphere™ Technologie gesteuert und erzeugt so ein definiertes, nahezu sphärisches Ablationsvolumen (Medtronic, 2017: Technical Description: Technical Description Emprint Ablation Catheter, S. 19).

Zudem bietet das System die folgenden Funktionen:

- Der Generator mit Thermosphere™ Technologie hält die Temperatur der Ablationsspitze automatisch konstant, wenn eine bestimmte Temperatur und Ablationszeit eingestellt wurde.
- Die Antenne mit Thermosphere™ Technologie besteht aus einem Teil, was das Bruchrisiko verringert.
- Die Energiequelle ist mikrowellenbasiert, so dass keine Patienten-Gegenelektroden (Erdungspolster) notwendig sind.
- Durch die Thermosphere™ Technologie benötigt man während einer Prozedur nur eine und nicht mehrere Antennen, um den Tumor vollständig zu ablatieren. Dies kann mögliche Komplikationen wie Schäden bei der Positionierung von zusätzlichen Nadeln verhindern und zudem zu Kosteneinsparungen führen.

Die Thermosphere™ Technologie hat 3 Kontroll-Komponenten:

- Feldkontrolle: Zur Bestimmung der Ablationsform.
- Thermische Kontrolle: Zur Steuerung der Temperatur der Ablationssonden. Thermosphere™ zirkuliert sterile Flüssigkeit durch das Gerät, um sichere Gerätekontakttemperaturen aufrechtzuerhalten.
- Wellenlängenkontrolle: Zur Steuerung der elektromagnetischen Felder (Medtronic, 2017b, S. 233–235).

Bedarf des elektromagnetisches Navigationssystem:

Periphere Lungenknoten stellen eine Herausforderung für Pulmologen dar. Sie können aufgrund mangelnder Sichtbarkeit und der fehlenden Möglichkeit, diagnostische Instrumente an die richtige Stelle zu führen, schwer zugänglich und schwer zu diagnostizieren sein. Die diagnostische Ausbeute ist insbesondere bei Läsionen mit einem Durchmesser von weniger als 2 cm gering. Es besteht daher der medizinische Bedarf, eine sichere und effektive Methode zur Probenahme dieser Knoten zu bieten, den das elektromagnetische Navigationssysteme erfüllt (S. Medtronic, 2019: CER: CER ILLUMISITE, S. 64). Dasselbe gilt für die Therapie.

Abbildung im OPS:

Ein spezifischer OPS Code für die bronchoskopische MWA ist aktuell nicht verfügbar. Momentan kann die Ablation von Lungenkarzinomen nur über den unspezifischen Code 5-339.2x „Destruktion von erkranktem Lungengewebe: Sonstige“ kodiert werden.

Für die Anwendung des elektromagnetischen Navigationssysteme steht aktuell der Zusatzcode 1-999.0 „Anwendung eines bronchopulmonalen elektromagnetischen Navigationssysteme“ als Zusatzinformation zu diagnostischen Maßnahmen zur Verfügung.

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

**2.3      Beschreibung des Anwendungsgebiets**

*Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.*

Indikation

Behandlung des inoperablen primären nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (≤3 cm; T1a-c) oder metastasierendem Lungenkrebs mit weniger als 5 Metastasen (oligometastatische Erkrankung) (Stadien: IA; IIB; III A+B) unter visueller Führung eines bronchopulmonalen elektromagnetischen Navigationssystems.

Kontraindikation

Das Emprint™ Ablationssystem ist nicht für den Einsatz bei kardialen Eingriffen vorgesehen.

Patienten dürfen nicht defibrilliert werden, wenn ein Ablationskatheter oder eine perkutane Antenne eingesetzt ist. Vor der Defibrillation ist der Katheter vollständig zu entfernen. Das Mikrowellenablationsverfahren ist nicht für Schwangere oder Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierten elektronischen Geräten empfohlen. Mögliche Risiken für den Patienten oder den Fötus wurden nicht evaluiert.

Körperteile eines Patienten, die metallische Implantate enthalten, sollten nicht behandelt werden, es sei denn, es wurde speziell medizinisch angeraten (Medtronic, 2018: CER: CER Emprint Ablation System and Accessories - Rev. D, S. 8).

Kontraindikationen der Navigationssysteme superDimension™ und ILLUMISITE™ sind:

- Fehlende Einwilligung des Patienten oder seines Vertreters, es sei denn, es liegt ein medizinischer Notfall vor und der Patient ist nicht fähig, die Einwilligung zu erteilen.
- Fehlen eines erfahrenen Bronchoskopiearztes, der das Verfahren durchführt oder das Verfahren eng und direkt überwacht.
- Nicht-Vorhandensein von medizinischen Geräten und Personal zur Versorgung von Notfällen wie Herz- und Lungenstillstand, Pneumothorax oder Blutungen.
- Fehlende Möglichkeit, den Patienten während des Eingriffs angemessen mit Sauerstoff zu versorgen.
- Pädiatrische Patienten.
- Die Sicherheit der Anwendung des SuperDimension™-Systems bei Patienten mit elektrisch oder magnetisch aktivierten implantierten medizinischen Geräten ist nicht untersucht.
- Die Gefahr einer ersten Komplikation durch die Bronchoskopie ist bei Patienten mit den unten aufgeführten Erkrankungen besonders hoch. Diese Erkrankungen sind in der Regel als absolute Kontraindikationen einzustufen, es sei denn, eine Risiko-Nutzen-Bewertung rechtfertigt das Verfahren:
  - o Koagulopathie oder hämorrhagische Diathese, die nicht korrigiert werden kann.
  - o Schwere obstruktive Atemwegserkrankung.
  - o Schwere refraktäre Hypoxämie.
  - o Instabiler hämodynamischer Status einschließlich Dysrhythmien.
- Relative Kontraindikationen (oder Erkrankungen mit erhöhtem Risiko) für die fiberoptische Bronchoskopien bei Erwachsenen sind nach Angaben der American Association for Respiratory Care (AARC) (Respir Care 2007: Jan;52(1): 74-80):
  - o Mangelnde Kooperation der Patienten.
  - o Kürzlicher Myokardinfarkt oder instabile Angina pectoris.
  - o Partielle Trachealobstruktion.
  - o Mittlere bis schwere Hypoxämie oder jeder Grad von Hyperkarbie.
  - o Urämie und pulmonale Hypertonie (mögliche schwere Blutung nach Biopsie).
  - o Lungenabszess (Gefahr der Überflutung der Atemwege mit eitrigem Material).
  - o Obstruktion der oberen Hohlvene (Möglichkeit von Blutungen und Kehlkopfödem).



**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

- Schwäche, fortgeschrittenes Alter und Unterernährung.
- Atemstillstand, der eine mechanische Beatmung erfordert.
- Erkrankungen, die eine Lasertherapie, eine Biopsie von Läsionen, die große Atemwege blockieren, oder mehrere transbronchiale Lungenbiopsien erfordern.
- Bekannte oder vermutete Schwangerschaft (aufgrund von Strahlenbelastung).
- Die Sicherheit der bronchoskopischen Verfahren bei Asthmapatienten ist zu bedenken, aber das Vorhandensein von Asthma schließt in den meisten Fällen die Anwendung dieser Verfahren nicht aus.

(Covidien, 2019: User manual: User Manual superDimension Planning Station, S. 1–4)

**3 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

*Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.*

**3.1 Name des Medizinprodukts**

Entsprechend der jeweiligen IFUs:

- Emprint™ Ablation Catheter/Antenna Kit with Thermosphere™ Technology (Medtronic, 2017: Technical Description: Technical Description Emprint Ablation Catheter; Covidien, 2017: Declaration of Conformity: Declaration of Conformity and Risk Classification Emprint; Covidien, 2019: IFU: IFU Covidien Edge Locatable Guide; Covidien, 2019: IFU: IFU Edge Firm Tip; Covidien, 2019: IFU: IFU Emprint Kit)
- superDimension™ Navigation System (Covidien, 2015: User Manual: User Manual superDimension Navigation System; Covidien, 2019: User manual: User Manual superDimension Planning Station)
- ILLUMISITE™ Plattform (Medtronic, 2019: IFU: IFU ILLUMISITE EPK (Kit); Medtronic, 2019: IFU: IFU ILLUMISITE Bronchoscope Adapter; Medtronic, 2019: User manual: User Manual ILLUMISITE ; Covidien, 2019: Declaration of Conformity - ILLUMISITE)

**3.2 Name des Herstellers**

Covidien plc, 20 Lower Hatch Street, Dublin 2, Ireland

**3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode**

*Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.*

Eine ausführliche Beschreibung des Produkts erfolgt unter 2.2.

Ohne den MWA Katheter erfolgt keine Ablation. Die Kombination mit einem Navigationssystem ermöglicht es zudem, schwer zugängliche Läsionen zu abladieren (S. Medtronic, 2019: CER: CER ILLUMISITE, S. 64).

Damit ist die Durchführung der Methode von dem speziellen Medizinprodukt bzw. von der speziellen Intervention abhängig.

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

3.4    Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

a)    Einordnung des Medizinprodukts

- aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

b)    für Medizinprodukte der Klasse III

*Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).*

*Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerFO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.*

n/a

c)    für Medizinprodukte der Klasse IIb

*Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).*

*Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerFO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.*

Das behandelte Organ ist die Lunge. Durch die Ablation des Lungengewebes wirkt das Verfahren auf eine wesentliche Funktion der Lunge ein. Die Frequenz des Generators beträgt 300 MHz bis 300 GHz und übersendet eine Energie im Bereich von 5 bis 100 Watt. In bisherigen Studien wird eine Ablationsdauer von 10 min bei 100 Watt berichtet (Lau et al., 2018, S. 542).

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

**4      Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen  
Konzepts der angefragten Methode**

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerFO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerFO.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

**4.1    Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der  
angefragten Methode**

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Bei „funktionell“ inoperablen Patienten mit NSCLC im Stadium I/II empfiehlt die Leitlinie die Strahlentherapie als effektivste Therapie. Die Bezeichnung „funktionell“ inoperabel umfasst sowohl Patienten, die aufgrund ihrer Lungenfunktionseinschränkung wie auch aufgrund von bestehender Komorbidität oder Alter einem radikalen thoraxchirurgischen Eingriff nicht zugänglich sind (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 167).

Zum Einsatz endoskopischer Verfahren, für die unter 2.3 genannte Patientengruppe schreibt die Leitlinie, dass durch diese Verfahren „kleine, frühe Tumore [...] bei funktionell inoperablen Patienten eradiziert werden (konnten und) in Einzelfällen [...] technische Operabilität erzielt werden (konnte).“ Die Leitlinie nennt hierbei die folgenden, endoskopischen Verfahren: Mechanische Verfahren, Abtragung durch Bronchoskope, Zangen oder Ballons, Lasertherapie, Elektroverfahren z.B. APC, Kryotherapie in Kombination mit RFA möglich, Photodynamische Therapie, Bronchiale und tracheale Stents und Endobronchiale Brachytherapie.“ (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Lungenkarzinom, S. 314–322)

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

*b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.*

Im Unterschied zur anderen Thermoablationsmethoden wie der RFA können mittels der MWA einheitlichere Ablationszonen erzeugt werden, insbesondere wenn sie an große Gefäße angrenzen. Darüber hinaus ist die MWA im Gegensatz zur RFA nicht durch eine zunehmende Hemmung durch abgetragenes Gewebe und Abhängigkeit von hydriertem Gewebe, limitiert. Außerdem können im Gegensatz zur RFA mehrere Ablationen gleichzeitig durchgeführt werden, da die Wärmeerzeugung durch elektromagnetische Energie erfolgt (Medtronic, 2018: CER: CER Emprint Ablation System and Accessories - Rev. D, S. 142) .

Im Unterschied zur perkutanen Mikrowellenablation wird bei der bronchoskopischen MWA ein anderer Zugang verwendet.

Die elektromagnetische Navigationssysteme ILLUMISITE™ und superDimension™ ermöglichen, endoskopische Werkzeuge oder Katheter auf einem vordefinierten Weg zu festgelegten Zielen im oder angrenzend an den Bronchialbaum zu führen (Medtronic, 2019: CER: CER ILLUMISITE, S. 12). So wird insbesondere das Erreichen kleiner, schwer ersichtlicher und schwer zugänglicher Läsionen ermöglicht (S. Medtronic, 2019: CER: CER ILLUMISITE, S. 64).

**4.2      Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird**

*a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.*

Die bronchoskopische MWA wird bisher bei keiner anderen Patientengruppe angewendet.

Die perkutane Thermoablation wird zunehmend bei soliden Tumoren von Leber, Niere, Brustdrüse und Nebenniere durchgeführt. Auch an der Lunge kommt sie mit dem Ziel der lokalen Tumorkontrolle zunehmend zum Einsatz. Die größte klinische Erfahrung liegt zurzeit für die Radiofrequenzablation (RFA) vor. Laut einer Metaanalyse von Jiang et al zeigen RFA und MWA Vorteile gegenüber der Kryoablation bei Patienten mit malignen Lungentumoren.(Jiang et al., 2018, S. 243)

Gemäß der S3-Leitlinie können intraluminal lokale Therapien wie die APC, RFA und MWA bei palliativen Situationen in der Behandlung des Ösophaguskarzinoms erwogen werden (AWMF, 2018: Leitlinie: S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus, S. 124).

Weitere, ebenfalls nicht bronchoskopische Anwendungsgebiete sind:

- Kryoablation, Ethanol und MWA in Ausnahmefällen bei der Behandlung von Nebennierentumoren (CAEK und DGAV, 2017: Leitlinie: S2k-Leitlinie Operative Therapie von Nebennierentumoren, S. 10),
- RFA, MWA, HIFU, irreversible Elektroporation (IRE) bei der fokalen Therapie des Nierenzellkarzinoms (AWMF, 2017: Leitlinie: S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Nierenzellkarzinoms, S. 61)

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

- RFA, MWA oder hochkonformale, hypofraktionierte Bestrahlungen bei der Behandlung von metastasierendem inoperablem Kolonkarzinom (AWMF, 2019: Leitlinie: S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, S. 224–226)
- RFA-, Laser(LITT)-, MW -oder fokussierter Ultraschallenergie (FUS) bei der Behandlung des Melanoms (AWMF, 2019: Leitlinie: S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms, S. 158)
- RFA, MWA, LITT, Kryoablation, IRE, lokale Radiotherapie bei Lebermetastasen von neuroendokrinen Tumoren (AWMF, 2018: Leitlinie: S2k-Leitlinie Neuroendokrine Tumore, S. 655)

*b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.*

Der Unterschied besteht in der Anwendung der MWA über einen bronchoskopischen Zugang und der Unterstützung mit einem Navigationssystem.

### **B-5 Eingegangene Stellungnahmen**

Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 20. November 2020 sind zwei Stellungnahmen eingegangen (Kapitel B-7), eine Stellungnahme wurde verfristet eingereicht. Zwei Stellungnehmer haben eine mündliche Stellungnahme im Unterausschuss Methodenbewertung am 10. Dezember 2020 abgegeben (Kapitel B-9).

### **B-6 Würdigung der Stellungnahmen**

Der G-BA hat die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen (Kapitel B-8) und die mündlichen Stellungnahmen (Kapitel B-10) ausgewertet.

Als Ergebnis der Auswertung der Stellungnahmen haben sich keine neuen Aspekte ergeben, die die Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf erforderlich machen. Es wurden Änderungen an den Tragenden Gründen vorgenommen.

### **B-7 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen**

In der nachfolgenden Tabelle sind die Organisationen aufgeführt, die eine Stellungnahme abgegeben haben.

<b>Nr.</b>	<b>Stellungnehmer</b>	<b>Datum</b>
1.	Broncus Medical Inc.	20.11.2020
2.	Ruhrlandklinik – Universitätsmedizin Essen	20.11.2020
3.	Sana-Klinikum Hof	23.11.2020 (verfristet eingegangen)

**B-7.1 Schriftliche Stellungnahme von Broncus Medical Inc.**



**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die  
Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel  
§ 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des  
Gemeinsamen Bundesausschusses**

<b>Methode</b>	Bronchoskopische, Navigationssystem-geführte Mikrowellenablation zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms	
<b>Stellungnehmer</b>	Broncus Medical, Inc., 125 Nicholson Ln San Jose, CA 95134 USA Dr. Christian Rumpf, <a href="mailto:crumpf@broncus.com">crumpf@broncus.com</a> +49-174-368-9402	
<b>Datum</b>	18.11.2020	
<b>Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht<sup>1</sup> (Bitte ankreuzen)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

<sup>1</sup> Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.





Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	keine	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	keine	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	keine	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Wir weisen darauf hin, dass auch bronchoskopische RFA- Systeme im klinischen Einsatz sind, deren Ablationszone in die Tumoren eingeführt wird, um eine effektive Thermoablation des Tumors zu bewirken. Insofern wird angeregt, dieses prozedurale Unterscheidungsmerkmal in Abschnitt 2.4.2.3., 9. Absatz, zu überprüfen.	<p>In Abschnitt 2.4.2.3 der Tragenden Gründe werden die perkutanen Thermoablationsverfahren (MWA und RFA) gleichermaßen von der bronchoskopischen MWA abgegrenzt und dabei auf Unterschiede im Zugangsweg – nicht aber auf Unterschiede in der Wirkung – eingegangen. Nach unserer Kenntnis sind die Wirkungen der MWA und RFA vergleichbar<sup>1</sup>.</p> <p>Im einem der Folgeabschnitte werden die Elektroverfahren (u.a. RFA) gegenüber der MWA insofern abgegrenzt, dass prozedurale Unterschiede insofern vorliegen, als die MWA-Sonde in den Tumor eingeführt wird während dies bei den anderen Verfahren nicht der Fall ist.</p>

**Literaturverzeichnis**

1. Yuan Z, Wang Y, Zhang J, et al: A Meta-Analysis of Clinical Outcomes After Radiofrequency Ablation and Microwave Ablation for Lung Cancer and Pulmonary Metastases. *J Am Coll Radiol* 16:302-314, 2019

**B-7.2 Schriftliche Stellungnahme von Ruhrlandklinik – Universitätsmedizin Essen**



**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die  
Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel  
§ 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des  
Gemeinsamen Bundesausschusses**

<b>Methode</b>	Bronchoskopische, Navigationssystem-geführte Mikrowellenablation zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms	
<b>Stellungnehmer</b>	Ruhrlandklinik – Universitätsmedizin Essen Tüschener Weg 40 45239 Essen PD Dr. med. Kaid Darwiche	
<b>Datum</b>	19.11.2020	
<b>Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht<sup>1</sup> (Bitte ankreuzen)</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein

<sup>1</sup> Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	Zustimmung	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept		Die bronchoskopische, Navigationssystem-geführte Mikrowellenablation zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms ist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept, da sich das Wirkprinzip wesentlich von der derzeit in Leitlinien verankerten Behandlung der Zielpopulation unterscheidet.  Die Lokalbehandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms fußt im Wesentlichen auf strahlentherapeutische und operative Therapieverfahren. Lokal ablative Methoden, wie die Mikrowellenablation, werden bisher ausschließlich perkutan und CT-gesteuert durchgeführt aber nicht bronchoskopisch navigationsgestützt.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Zustimmung	Für die gegenständliche Methode ist der Einsatz eines Generators (Illumisite®) mit Navigationskatheter sowie ggf. extrabronchialen Zugangset (CrossCountry®) notwendig, welche der Risikoklasse IIa zugeordnet sind. Des Weiteren ist ein Mikrowellen-Ablationskatheter (Emprint®) der Risikoklasse IIb notwendig.

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		Bei der Methode wird zur Behandlung von Lungenkarzinomen Energie in Form von Mikrowellen an das Lungengewebe abgegeben und das Behandlungsverfahren wirkt somit wesentlich auf die Funktion der Lunge ein. Somit liegt ein besonders invasiver Charakter des Medizinproduktes vor und es ist gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzuordnen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	-	-
Allgemeine Anmerkung	-	-

**Literaturverzeichnis**

Bitte erstellen Sie hier eine Auflistung der Literatur, mit der Sie ihre Stellungnahme begründen.

3

### B-7.3 Schriftliche Stellungnahme von Sana-Klinikum Hof

Text Stellungnahme:

Perkutane ablative Techniken umfassen neben physikalischen (temperaturabhängigen) Methoden wie Hochfrequenzablation (RFA), Mikrowellenablation (MWA), Laserablation und Kryoablation auch chemische Ablationen wie intratumorale Chemo- oder Alkoholablation, partiell in Analogie zu lokalen Ablationsstrategien in anderen Organen wie Leber oder Niere. Die Kombination verschiedener Verfahren zeigt im Tierversuch erweiterte Ablationseffekte. Ein Pneumothorax tritt in bis zu 50% der Fälle bei perkutaner Ablation auf<sup>1</sup>, wenn die viszerale Pleura mit den erforderliche Nadelgrößen incl. des Interventionskatheters durchstochen werden. Lokale, nicht-strahlentherapie-definierte Ablationen haben den grundsätzlichen Vorteil, dass sie im gleichen Zielgebiet wiederholt werden können, was für strahlentherapeutische Verfahren im allgemeinen nicht gilt. Eine Verschlechterung der post-interventionellen Lungenfunktion durch nicht-strahlentherapie-definierte Ablationen ist in der Regel nicht gegeben, hingegen auch bei sehr modernen Strahlentherapie Verfahren immer vorhanden, erst recht in Kombination mit z.B. Chemotherapie. Bei den strahlentherapeutischen Verfahren ist die Lungenfunktion häufig ein limitierender Faktor, was für physikochemische Lokalverfahren nicht gilt.

Endobronchiale Ablationen haben deswegen grundsätzlich einen Vorteil gegenüber perkutanen Verfahren (weniger Pneumothoraces) sowie die o.g. Vorteile gegenüber strahlentherapie-definierten Ablationen. Ihre aktuelle Limitation liegt in den erreichbaren sicheren ablativen Effekten, die man in Bezug auf eine 2D-Vermessung bei maximal 3cm ansetzen darf, was allerdings bisher nur für einen monotherapeutischen Ansatz gilt.

Technologisch hat sich neben der klassischen Technik mit radialen 20-Mhz-Ultraschallsonde die (Echtzeit)bildgebung in Hinblick auf Verfahren wie Elektromagnetnavigation oder virtuelle bronchoskopische Navigation in Verbindung mit Tomothesis neben der kegelstrahlgeführten Navigation (Conebeam CT)<sup>8</sup> deutlich weiter entwickelt, so dass nun auch unter Durchleuchtung (ehemals) unsichtbare Herde (i.a. < 2cm) sich als „sichtbar segmentierte Ziele“ darstellen lassen. Seit etwa 1 Jahrzehnt findet man wiederholt endobronchiale bronchoskopische Navigationsstudien mit Hilfe der o.g. Techniken, die eine diagnostische, histologisch verifizierte Trefferquote von etwa 80% angeben. Darüberhinaus ergeben sich technologische Fortschritte im Bereich der Bronchoskope, da mit kleiner werdendem Außendurchmesser die Lungenperipherie anatomisch besser zu erreichen ist. Dies wird in den letzten Jahren auch kombiniert mit roboter-assistierten Techniken, die durch die starke Ausweitung der Interventionsbildgebung möglich geworden sind. Weiterhin gibt es zunehmend Instrumente, die es dem Endoskopiker erlauben, die anatomisch nicht zu erreichenden Knoten mittels spezieller Katheter-Nadel-Ballon-Techniken durch gezielte Eröffnung des peripheren Atemweges zum Interstitium hin angehbar zu machen.

O.g. technologische Weiterentwicklungen haben im Bereich der diagnostischen Interventionen eine fundierte und sichere Anwendung gefunden. Diese Entwicklung wird nun kombiniert mit bronchoskopisch geführten lokalen Ablationstechniken, wobei eine ausgeklügelte Bildgebung und Navigation – wie oben ausgeführt – Voraussetzung für die Ablation von kleinen (<3cm) Knoten darstellt.

Nachdem erste, noch selbst gebaute endoskopische Radiofrequenzablationskatheter unter konventioneller CT-Bildgebung ermutigende Erfolge erbrachten, die vergleichbar waren mit den Ergebnissen chirurgischer Resektionen, haben in den letzten 2 Jahren verschiedene Firmen Studien auf den Weg gebracht, die die Hitzeablation in den Mittelpunkt stellt, u.a. die Fa. NeuWave (Johnson & Johnson) mittels endoskopischer Mikrowellenablation und Fa. Broncus Medical mittels Radiofrequenzablation als auch Dampfablation (NCT03198468; VAPORIZE). Letztere hat den besonderen Vorteil, dass Kadaverstudien gezeigt haben, dass sich der ablativ Hitzeeffekt entlang anatomischer Strukturen ausbreitet<sup>4</sup> und deswegen diese Technologie eine gewisse Ungenauigkeit zulässt, was grundsätzlich die Attraktivität dieser Methode erhöht. Der wesentliche Unterschied in der Vermittlung der physikalischen Energie liegt darin, dass RFA- und MWA-Katheter das Zielvolumen des bösartigen Knotens optimaler Weise zentral erreichen müssen. Hingegen findet der in einen Segmentbronchus applizierte Dampf seinen Weg zum Zielvolumen innerhalb einer anatomischen Struktur alleine, so dass nicht nur das bösartige Zielvolumen, sondern die gesamte anatomische Struktur (z.B. Lungensegment) ablatiert werden. Diesen Effekt macht man sich bei der sog. Dampfablation überblähter Lungenareale bei Lungenemphysem zu Nutzen<sup>3</sup>, ein Verfahren, was in großem Stil schon seit Jahren sicher und schonend angewendet wird. Das Lungenemphysem zeigt co-inzident auch eine höhere Rate an lokalen Tumoren<sup>5</sup>, so dass sich die potentielle Dampfablation von bösartigen Knoten gerade beim Lungenemphysem anbietet.

Eine Metaanalyse zum Vergleich verschiedener thermischer Verfahren zeigte Ergebnisse bei

Patienten mit Lungenkrebs oder Lungenmetastasen, die mit perkutaner RFA oder MWA behandelt wurden, mit einem höheren Gesamtüberleben von 1 bis 5 Jahren für die RFA.<sup>2</sup> Ein Review zeigt keine Unterschiede.<sup>7</sup> Bisher gibt es keine head-to-head Studie, die das Potential von thermischen gegenüber strahlentherapeutischen Verfahren bewertet. Indirekte Vergleiche lassen jedoch die Annahme zu, dass insbesondere unter dem Aspekt der Navigation korrekt ausgeführt thermische Ablationen den strahlentherapeutischen Verfahren nicht unterlegen sind.<sup>10,11</sup> Die VAPORIZE-Studie wurde zur Veröffentlichung sowie zur Präsentation auf dem WCBIP 2020 (Weltkongress für Bronchologie und interventionelle Pulmonologie) eingereicht, ich verweise auf den u.g. link<sup>6</sup>. Als allgemeine Schlussfolgerung wurde genannt: „Die bronchoskopische thermische Dampfablation von Lungentumoren ist machbar und gut verträglich. Erste Hinweise deuten auf ein hohes Potenzial für eine wirksame Ablation von Tumoren hin. Thermische Verletzungen sind gut abgegrenzt, und in Ablationszonen, die eine ausreichende thermische Dosis pro Lungenvolumen erhalten, wird eine gleichmäßige Gewebenekrose beobachtet“ (WCBIP-Website)<sup>6</sup>.

#### Referenzen:

1. Detterbeck FC, Boffa DJ, Kim AW, et al: The Eighth Edition Lung Cancer Stage Classification. *Chest* 151:193-203, 2017
2. Yuan Z, Wang Y, Zhang J, et al: A Meta-Analysis of Clinical Outcomes After Radiofrequency Ablation and Microwave Ablation for Lung Cancer and Pulmonary Metastases. *J Am Coll Radiol* 16:302-314, 2019
3. Snell G, Herth FJ, Hopkins P, et al: Bronchoscopic thermal vapour ablation therapy in the management of heterogeneous emphysema. *Eur Respir J* 39:1326-33, 2012
4. Ferguson JS, Henne E: Bronchoscopically Delivered Thermal Vapor Ablation of Human Lung Lesions. *J Bronchology Interv Pulmonol* 26:108-113, 2019
5. Sanchez-Salcedo P, Zulueta JJ: Lung cancer in chronic obstructive pulmonary disease patients, it is not just the cigarette smoke. *Curr Opin Pulm Med* 22:344-9, 2016
6. Steinfort D. [https://wcbip2020.sciconf.cn/en/web/program/409?date\\_id=710&class=0&hall\\_id=0&is\\_satellite=0](https://wcbip2020.sciconf.cn/en/web/program/409?date_id=710&class=0&hall_id=0&is_satellite=0)
7. Vogl TJ et al: Thermal Ablation of Lung Tumors: Focus on Microwave Ablation. *Rofo*. 2017 Sep;189(9):828-843. doi: 10.1055/s-0043-109010.
8. Hohenforst-Schmidt W et al: Cone Beam Computertomography (CBCT) in Interventional Chest Medicine – High Feasibility for Endobronchial Realtime Navigation. *J Cancer*. 2014 Mar 9;5(3):231-41.
9. Hohenforst-Schmidt W et al: Intratumoral chemotherapy for lung cancer: re-challenge current targeted therapies. *Drug Des Devel Ther*. 2013 Jul 18;7:571-83.
10. Lam A, Yoshida EJ, Bui K, Fernando D, Nelson K, Abi-Jaoudeh N. A National Cancer Database Analysis of Radiofrequency Ablation versus Stereotactic Body Radiotherapy in Early-Stage Non-Small Cell Lung Cancer. *J Vasc Interv Radiol*. 2018;29:1211-1217.
11. Ager BJ, Wells SM, Gruhl JD, et al. Stereotactic body radiotherapy versus percutaneous local tumor ablation for early-stage non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2019;138:6-12.

### B-8 Auswertung der Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel B-7 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“</b>			
<b>Ruhrlandklinik – Universitätsmedi- zin Essen</b>	<b>Stellungnahme</b> Zustimmung.  <b>Begründung</b>  Die bronchoskopische, Navigationssystem-geführte Mikrowellenablation zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms ist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept, da sich das Wirkprinzip wesentlich von der derzeit in Leitlinien verankerten Behandlung der Zielpopulation unterscheidet.  Die Lokalbehandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms fußt im Wesentlichen auf strahlentherapeutische und operative Therapieverfahren. Lokal ablativ Methoden, wie die Mikrowellenablation, werden bisher ausschließlich perkutan und CT-gesteuert durchgeführt aber nicht bronchoskopisch navigationsgestützt.	Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderungen
<b>Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“</b>			
<b>Ruhrlandklinik – Universitätsmedi- zin Essen</b>	<b>Stellungnahme</b> Zustimmung.  <b>Begründung</b>	Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderungen

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
	<p>Für die gegenständliche Methode ist der Einsatz eines Generators (Illumisite©) mit Navigationskatheter sowie ggf. extrabronchialen Zugangsset (CrossCountry©) notwendig, welche der Risikoklasse IIa zugeordnet sind. Des Weiteren ist ein Mikrowellen-Ablationskatheter (Emprint©) der Risikoklasse IIb notwendig.</p> <p>Bei der Methode wird zur Behandlung von Lungenkarzinomen Energie in Form von Mikrowellen an das Lungengewebe abgegeben und das Behandlungsverfahren wirkt somit wesentlich auf die Funktion der Lunge ein. Somit liegt ein besonders invasiver Charakter des Medizinproduktes vor und es ist gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzuordnen.</p>		
<b>Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkungen“</b>			
<p><b>Broncus Medical Inc.</b></p>	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>Wir weisen darauf hin, dass auch bronchoskopische RFA- Systeme im klinischen Einsatz sind, deren Ablationszone in die Tumoren eingeführt wird, um eine effektive Thermoablation des Tumors zu bewirken. Insofern wird angeregt, dieses prozedurale Unterscheidungsmerkmal in Abschnitt 2.4.2.2.3., 9. Absatz, zu überprüfen.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>In Abschnitt 2.4.2.2.3 der Tragenden Gründe werden die perkutanen Thermoablationsverfahren (MWA und RFA) gleichermaßen von der bronchoskopischen MWA abgegrenzt und dabei auf Unterschiede im Zugangsweg – nicht aber auf Unterschiede in der Wirkung – eingegangen. Nach unserer Kenntnis sind die Wirkungen der MWA und RFA vergleichbar. Im einem der Folgeabschnitte werden die Elektroverfahren (u.a. RFA) gegenüber der MWA insofern abgegrenzt, dass prozedurale Unterschiede</p>	<p>Kenntnisnahme des Hinweises.</p> <p>Die in Kapitel 2.4.2.2.3, 9. Absatz aufgezeigte Darstellung des prozeduralen Unterschieds des Einführens der MWA-Sonde in den Tumor bezog sich allein auf den Vergleich der beratungsgegenständlichen bronchoskopischen MWA mit den Elektroverfahren unter Verwendung von Elektrokauteern oder Argon-Plasma-Koagulatoren.</p>	<p>Keine Änderungen</p>



Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>insofern vorliegen, als die MWA-Sonde in den Tumor eingeführt wird während dies bei den anderen Verfahren nicht der Fall ist.</p>	<p>Zur Klarstellung wurde folgende Konkretisierung in Kapitel 2.4.2.2.3 der Tragenden Gründe aufgenommen:</p> <p>„Die <b>Kryotherapie, Lasertherapie</b> und <b>Elektroverfahren</b> <u>unter Verwendung eines Elektrokauters oder Argon-Plasma-Koagulators</u> zielen durch Abtragung exophytisch wachsender Tumoren auf eine schnelle Symptomlinderung ab. [...] Bei der Kryotherapie, Lasertherapie und den Elektroverfahren <u>unter Verwendung eines Elektrokauters oder Argon-Plasma-Koagulators</u> werden die Instrumente ausschließlich an die oberflächlichen Tumoranteile herangeführt.“</p> <p>Hinsichtlich der bronchoskopischen RFA kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass es sich hierbei um keine bereits in die stationäre Versorgung</p>	

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>eingeführte systematische Herangehensweise im gegenständlichen Anwendungsgebiet handelt. Diese Beurteilung wird darauf gestützt, dass im Sinne des 2. Kapitel § 31 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA weder der Einsatz einer bronchoskopischen RFA beim NSCLC bislang in einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder systematischen Evidenzrecherchen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen wird, noch es einen hinreichend spezifischen OPS Kode im OPS 2015 für diese Herangehensweise gibt. Der G-BA zieht daher die bronchoskopische RFA nicht als Herangehensweise zur Prüfung der gegenständlichen Methode auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip heran.</p>	
<p><b>Sana-Klinikum Hof</b></p>	<p><b>Stellungnahme</b> Perkutane ablative Techniken umfassen neben physikalischen (temperaturabhängigen) Methoden wie Hochfrequenzablation (RFA),</p>	<p>Kenntnisnahme Hinsichtlich der bronchoskopischen</p>	<p>Keine Änderungen</p>

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Mikrowellenablation (MWA), Laserablation und Kryoablation auch chemische Ablationen wie intratumorale Chemo- oder Alkoholablation, partiell in Analogie zu lokalen Ablationsstrategien in anderen Organen wie Leber oder Niere. Die Kombination verschiedener Verfahren zeigt im Tierversuch erweiterte Ablationseffekte. Ein Pneumothorax tritt in bis zu 50% der Fälle bei perkutaner Ablation auf<sup>1</sup>, wenn die viszerale Pleura mit den erforderlichen Nadelgrößen incl. des Interventionskatheters durchstochen werden. Lokale, nicht-strahlentherapie-definierte Ablationen haben den grundsätzlichen Vorteil, dass sie im gleichen Zielgebiet wiederholt werden können, was für strahlentherapeutische Verfahren im Allgemeinen nicht gilt. Eine Verschlechterung der postinterventionellen Lungenfunktion durch nicht-strahlentherapie-definierte Ablationen ist in der Regel nicht gegeben, hingegen auch bei sehr modernen Strahlentherapie Verfahren immer vorhanden, erst recht in Kombination mit z.B. Chemotherapie. Bei den strahlentherapeutischen Verfahren ist die Lungenfunktion häufig ein limitierender Faktor, was für physikochemische Lokalverfahren nicht gilt. Endobronchiale Ablationen haben deswegen grundsätzlich einen Vorteil gegenüber perkutanen Verfahren (weniger Pneumothoraces) sowie die o.g. Vorteile gegenüber strahlentherapie-definierten Ablationen. Ihre aktuelle Limitation liegt in den erreichbaren sicheren ablativen Effekten, die man in Bezug auf eine 2D-Vermessung bei maximal 3cm ansetzen darf, was allerdings bisher nur für einen monotherapeutischen Ansatz gilt. Technologisch hat sich neben der klassischen Technik mit radialen 20-Mhz-Ultraschallsonde die (Echtzeit)bildgebung in Hinblick auf Verfahren wie Elektromagnetnavigation oder virtuelle bronchoskopische Navigation in Verbindung mit Tomothesis neben der kegelstrahlgeführten Navigation (Conebeam CT)<sup>8</sup> deutlich weiterentwickelt, so dass nun auch unter Durchleuchtung (ehemals) unsichtbare Herde (i.a. &lt; 2cm) sich als „sichtbar</p>	<p>thermischen Dampfablation kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass es sich hierbei um keine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise im gegenständlichen Anwendungsgebiet handelt. Diese Beurteilung wird insbesondere darauf gestützt, dass im Sinne des 2. Kapitel § 31 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA der Einsatz einer bronchoskopischen thermischen Dampfablation beim NSCLC bislang nicht in einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder systematischen Evidenzrecherchen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen wird. Der G-BA zieht daher die bronchoskopische thermische Dampfablation nicht als Herangehensweise zur Prüfung der gegenständlichen Methode</p>	

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
	<p>segmentierte Ziele“ darstellen lassen. Seit etwa 1 Jahrzehnt findet man wiederholt endobronchiale bronchoskopische Navigationsstudien mit Hilfe der o.g. Techniken, die eine diagnostische, histologisch verifizierte Trefferquote von etwa 80% angeben. Darüberhinaus ergeben sich technologische Fortschritte im Bereich der Bronchoskope, da mit kleiner werdendem Außendurchmesser die Lungenperipherie anatomisch besser zu erreichen ist. Dies wird in den letzten Jahren auch kombiniert mit roboterassistierten Techniken, die durch die starke Ausweitung der Interventionsbildgebung möglich geworden sind. Weiterhin gibt es zunehmend Instrumente, die es dem Endoskopiker erlauben, die anatomisch nicht zu erreichenden Knoten mittels spezieller Katheter-Nadel-Ballon-Techniken durch gezielte Eröffnung des peripheren Atemweges zum Interstitium hin angebar zu machen. O.g. technologische Weiterentwicklungen haben im Bereich der diagnostischen Interventionen eine fundierte und sichere Anwendung gefunden. Diese Entwicklung wird nun kombiniert mit bronchoskopisch geführten lokalen Ablationstechniken, wobei eine ausgeklügelte Bildgebung und Navigation – wie oben ausgeführt – Voraussetzung für die Ablation von kleinen (&lt;3cm) Knoten darstellt.</p> <p>Nachdem erste, noch selbst gebaute endoskopische Radiofrequenzablationskatheter unter konventioneller CT-Bildgebung ermutigende Erfolge erbrachten, die vergleichbar waren mit den Ergebnissen chirurgischer Resektionen, haben in den letzten 2 Jahren verschiedene Firmen Studien auf den Weg gebracht, die die Hitzeablation in den Mittelpunkt stellt, u.a. die Fa. NeuWave (Johnson &amp; Johnson) mittels endoskopischer Mikrowellenablation und Fa. Broncus Medical mittels Radiofrequenzablation als auch Dampfablation (NCT03198468; VAPORIZE). Letztere hat den besonderen Vorteil, dass Kadaverstudien gezeigt haben, dass sich der ablative Hitzeeffekt entlang anatomischer Strukturen</p>	<p>auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip heran.</p>	

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>ausbreitet<sup>4</sup> und deswegen diese Technologie eine gewisse Ungenauigkeit zulässt, was grundsätzlich die Attraktivität dieser Methode erhöht. Der wesentliche Unterschied in der Vermittlung der physikalischen Energie liegt darin, dass RFA- und MWA-Katheter das Zielvolumen des bösartigen Knotens optimaler Weise zentral erreichen müssen. Hingegen findet der in einen Segmentbronchus applizierte Dampf seinen Weg zum Zielvolumen innerhalb einer anatomischen Struktur alleine, so dass nicht nur das bösartige Zielvolumen, sondern die gesamte anatomische Struktur (z.B. Lungensegment) abladiert werden. Diesen Effekt macht man sich bei der sog. Dampfablation überblähter Lungenareale bei Lungenemphysem zu Nutzen<sup>3</sup>, ein Verfahren, was in großem Stil schon seit Jahren sicher und schonend angewendet wird. Das Lungenemphysem zeigt co-inzident auch eine höhere Rate an lokalen Tumoren<sup>5</sup>, so dass sich die potentielle Dampfablation von bösartigen Knoten gerade beim Lungenemphysem anbietet. Eine Metaanalyse zum Vergleich verschiedener thermischer Verfahren zeigte Ergebnisse bei Patienten mit Lungenkrebs oder Lungenmetastasen, die mit perkutaner RFA oder MWAp behandelt wurden, mit einem höheren Gesamtüberleben von 1 bis 5 Jahren für die RFA.<sup>2</sup> Ein Review zeigt keine Unterschiede.<sup>7</sup> Bisher gibt es keine head-to-head Studie, die das Potential von thermischen gegenüber strahlentherapeutischen Verfahren bewertet. Indirekte Vergleiche lassen jedoch die Annahme zu, dass insbesondere unter dem Aspekt der Navigation korrekt ausgeführt thermische Ablationen den strahlentherapeutischen Verfahren nicht unterlegen sind.<sup>10,11</sup> Die VAPORIZE-Studie wurde zur Veröffentlichung sowie zur Präsentation auf dem WCBIP 2020 (Weltkongress für Bronchologie und interventionelle Pulmonologie) eingereicht, ich verweise auf den u.g. link<sup>6</sup>. Als allgemeine Schlussfolgerung wurde genannt: „Die bronchoskopische thermische Dampfablation von Lungentumoren ist machbar und gut verträglich. Erste Hinweise deuten auf</p>		

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>ein hohes Potenzial für eine wirksame Ablation von Tumoren hin. Thermische Verletzungen sind gut abgegrenzt, und in Ablationszonen, die eine ausreichende thermische Dosis pro Lungenvolumen erhalten, wird eine gleichmäßige Gewebenekrose beobachtet“(WCBIPWebsite)<sup>6</sup>.</p>		

## B-9 Mündliche Stellungnahmen

Von den drei eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen, haben zwei Organisationen / Institutionen Ihre Teilnahme an der Anhörung im Vorfeld angekündigt. Der Anhörungstermin wurde mit der Einleitung des Stellungnahmeverfahren auf der Website des G-BA bekannt gegeben. Die Anhörungsberechtigten wurden fristgerecht zur Anhörung am 10. Dezember 2020 eingeladen.

### B-9.1 Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

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

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 10. Dezember 2020 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
Broncus Medical, Inc.	Dr. Hans-Joachim Lau	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja
	Dr. Christian Rumpf	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	nein
Sana-Klinikum Hof	Dr. Wolfgang Hohenforst- Schmidt	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

#### 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-10 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

Bei den in den mündlichen Stellungnahmen vorgetragenen Argumenten handelt es sich größtenteils um Wiederholungen von Inhalten, die bereits im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgetragen wurden. Diese wurden keiner gesonderten Auswertung zugeführt (vgl. 1. Kap. § 12 Abs. 3 S. 4 VerfO).

Aus den in den mündlichen Stellungnahmen vorgetragenen Argumenten wurde darüber hinaus deutlich, dass es sich bei den Herangehensweisen der bronchoskopischen Radiofrequenzablation und der bronchoskopischen Dampfablation um Verfahren handelt, die sich noch in der frühen Phase der Prüfung in klinischen Studien befinden. Zudem liegt für die bronchoskopische Dampfablation noch kein CE-Zertifikat für die Anwendung beim Lungenkarzinom vor. Diese Aspekte stützen die Annahme des G-BA, dass es sich bei beiden Verfahren um keine in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet handelt und es daher dahingestellt bleiben kann, ob sich die beratungsgegenständliche Methode wesentlich im Wirkprinzip von diesen Herangehensweisen unterscheidet.

## B-11 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

# Wortprotokoll



**einer Anhörung zum Beschlussentwurf des  
Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Beratungsanforderung gemäß § 137h  
SGB V: Bronchoskopische, Navigationssystem-  
geführte Mikrowellenablation zur Behandlung  
des inoperablen primären und des  
oligometastatischen nicht-kleinzelligen  
Lungenkarzinoms (BAh-20-002)**

Vom 10. Dezember 2020

<b>Beginn:</b>	11:32 Uhr
<b>Ende:</b>	11:52 Uhr
<b>Ort:</b>	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

**Teilnehmer der Anhörung**

**Sana-Klinikum Hof:**

Dr. Hohenforst-Schmidt

**Broncus Medical, Inc.:**

Dr. Hans-Joachim Lau

Dr. Christian Rumpf

Beginn der Anhörung: 11:32 Uhr

(Beginn der Videokonferenz)

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Guten Morgen! Ich begrüße Herrn Dr. Lau und Herrn Dr. Rumpf herzlich zu unserer mündlichen Anhörung im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Herr Dr. Hohenforst-Schmidt ist auch eingewählt. Können Sie uns verstehen? - Das scheint noch nicht der Fall zu sein.

Es geht hier um eine Beratungsanforderung gemäß § 137h SGB V und konkret um die Bronchoskopische, Navigationssystem-geführte Mikrowellenablation zur Behandlung des inoperablen primären und des oligometastatischen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms.

Kurze Anmerkung: Wir erstellen von dieser Anhörung ein Wortprotokoll, und insbesondere vor dem Hintergrund, dass ich Sie nicht sehen kann, wäre ich Ihnen sehr dankbar, wenn Sie vor einem Redebeitrag jeweils sagen, wer Sie sind.

Dann begrüße ich Herrn Dr. Hohenforst-Schmidt für das Sana-Klinikum Hof sowie Herrn Dr. Lau und Herrn Dr. Rumpf für die Broncus Medical. Ich habe eben schon gesagt: Wir erzeugen von dieser Anhörung ein Wortprotokoll. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind. Und ich kann Ihnen versichern, dass wir Ihre Stellungnahmen sehr aufmerksam gelesen haben.

Ich übergebe das Wort Herrn Dr. Hohenforst-Schmidt. Bitte sehr.

**Herr Dr. Hohenforst-Schmidt (Sana-Klinikum Hof):** Ich bin leitender Oberarzt am Sana-Klinikum Hof und befasse mich mit dem Thema Navigation, Rotations-CT und Ablation seit etwa zehn Jahren.

Wir sehen ein großes Potenzial für diese Methode, da zum einen das Alter der Patienten insgesamt steigt. Wir sehen im Zusammenhang mit dem Lourdes-CT-Screening zunehmend mehr Befunde, die wir abklären müssen, um dann häufiger auch sehr kleine Tumore gezielt abladieren zu können. Aktuell machen wir das vor allen Dingen im Zusammenhang mit transthorakalem Vorgehen, was natürlich ein höheres Risiko hat. Insofern: Wenn die endobronchialen Verfahren funktionieren - sie sind ja inzwischen CE-zertifiziert in zwei Verfahren -, hätte man die Möglichkeit, dort entsprechende Dinge zu tun.

Wenn man die Daten mit der Strahlentherapie vergleicht: Es gibt keinen Head-to-Head-Vergleich direkt, aber es gibt Berechnungen - auch sehr hochwertig publiziert - die zeigen, dass das Verfahren so, wie es aussieht, nicht minderwertig ist.

Ein großer Vorteil für die thermischen Verfahren liegt darin, dass man keinen Lungenfunktionsverlust hat, was natürlich gerade bei den älteren Patienten eine große Rolle für die Lebensqualität spielt. Das sind die Hauptargumente.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. Wobei Sie wissen, dass wir hier im Moment erst einmal die schlichte Frage beantworten müssen, ob dieses Verfahren einer Bewertung nach § 137h SGB V unterfällt. Ich muss das immer noch einmal hinzusagen, weil diese Methodenbewertungsvorgaben ja immer komplizierter geworden sind. In einem ersten Schritt müssen wir die Frage beantworten: Unterfällt es einem Verfahren nach § 137h SGB V?

Dann übergebe ich jetzt Herrn Dr. Lau oder Herrn Dr. Rumpf das Wort. Wer von Ihnen möchte beginnen?

**Herr Dr. Rumpf (Broncus Medical, Inc.):** Zu den Tragenden Gründen würde ich nur noch einmal betonen, dass das, wie auch mein Vorredner gesagt hat, eben ein minimalinvasives Verfahren ist und man durch diesen minimalinvasiven Charakter auch die Wiederholbarkeit hat und ich mir von diesem Verfahren auch erhoffe - weil wir auch andere wissenschaftlich-theoretische Konzepte entwickeln - dass es dann auch in die Anwendung kommt. Broncus Medical entwickelt eben ein Verfahren über Radiofrequenzablation und mit Wasserdampf.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Möchten Sie ergänzen, Herr Lau?

**Herr Dr. Lau (Broncus Medical, Inc.):** Ich glaube, meine beiden Vorredner sind weniger auf das Verfahren nach § 137h SGB V, was bei Ihnen besprochen wird, eingegangen. Deswegen möchte ich - vielleicht auch für die beiden Herren - noch einmal klarstellen: Es geht hier ja hauptsächlich um die Frage: Ist es etwas wirklich Neues? - Da habe ich Herrn Dr. Hohenforst-Schmidt so verstanden, dass dieses Verfahren eben nichts ganz grundlegend Neues darstellt, weil es in der klinischen Praxis schon angewendet wird. Dazu wäre es hilfreich, wenn Herr Dr. Hohenforst-Schmidt noch einmal erläuterte, ob und wie er dieses Verfahren bisher einsetzt. Sie hatten auf das transthorakale Verfahren abgehoben, aber die Frage ist: Machen Sie das auch schon bronchoskopisch? Davon hängt nämlich ab, ob es etwas wirklich ganz Neues ist im Sinne des SGB V oder nicht. Ansonsten habe ich nichts zu ergänzen.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank für diese Fokussierung, die ich damit zu verdeutlichen versucht habe, dass wir erst einmal nur diese vermeintlich kleine Frage beantworten müssen.

Bitte sehr, Sie haben das Wort, Herr Hohenforst-Schmidt.

**Herr Dr. Hohenforst-Schmidt (Sana-Klinikum Hof):** Faktisch ist es so, dass die Technologie - um direkt auf Herrn Lau einzugehen - nichts Neues ist. Das heißt, die Generatoren, die Physik, die dahinter spielt, ist im Prinzip schon sehr lange Zeit bekannt. Es ist nur so, dass die Devices, also die Materialien, die wir einsetzen, im Prinzip neu sind.

Ich selbst habe noch keine endobronchial-geführte peripher navigierte thermische Mikrowellenablation gemacht, bin aber bei der Entwicklung aller Systeme der Firma Medtronic dabei gewesen und kann nur sagen, dass die Verfahren, wie ich anhand der Tierversuche gesehen habe, funktionieren. Die Generatoren dahinter sind im Prinzip die gleichen. Also die Physik ist nichts Neues, es ist nur an den neuen Zugangsweg angepasst.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Gibt es dazu Ergänzungsbedarf respektive Fragen aus dem Kreis der Mitglieder des Unterausschusses? - Herr Brenske, DKG, bitte.

**DKG:** Ich habe eine kurze Rückfrage. Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde auch die bronchoskopische Radiofrequenzablation als ein bereits angewendetes Verfahren aufgeführt. Können Sie dazu Näheres sagen? Hat sich das in der Versorgung schon etabliert?

**Herr Dr. Rumpf (Broncus Medical, Inc.):** Wir machen aktuell eine Studie mit Herrn Prof. Herth an der Thoraxklinik in Heidelberg, wo die Radiofrequenzablation jetzt zum ersten Mal bronchoskopisch eingesetzt wird. Die Studie befindet sich noch in der Durchführung, und es ist geplant, eine Kohorte von etwa 10 bis 15 Patienten dort zu behandeln. Parallel dazu läuft die gleiche Studie in den USA, bei Herrn Dr. Kraynak (?) in Philadelphia.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Bitte.

**Herr Dr. Lau (Broncus Medical, Inc.):** Vielleicht kann man noch ergänzen: Es läuft zurzeit eine weitere Studie - aktiv rekrutierend schon - von der Firma New-Wave in den USA, unter der Leitung von Michael Pritchett im Bereich endobronchial-geführte Mikrowellenablation.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Frage beantwortet oder Rückfragen?

**DKG:** Sie ist beantwortet, vielen Dank.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Wunderbar, vielen Dank. - Gibt es weitere Fragen? - Ja, GKV-SV. Bitte!

**GKV-SV:** Wenn ich das richtig verstehe, geht es bei der bronchoskopischen Radiofrequenztherapie um aktuell eine Fragestellung, die gerade erst in Studien erstmals untersucht wird?

Die zweite Frage: Sie hatten das Augenmerk auch noch auf eine sogenannte bronchoskopische Dampfablation in der Indikationsstellung Lungentumore gelegt. Wie weit ist denn dazu die Forschung? Und insbesondere: Existiert zu den Geräten, die dazu eingesetzt werden, überhaupt eine CE-Zulassung für diese Indikation? Könnten Sie uns dazu etwas sagen?

**Herr Dr. Rumpf (Broncus Medical, Inc.):** Erst einmal zur Radiofrequenzablation: Das ist in der Tat neu. Da gibt es, wie gesagt, sehr wenige Daten. Das ist aber bekannt - eben der physikalische Wirkmechanismus aus der perkutanen Ablation. Letzten Endes ist der Zugangsweg neu: minimalinvasiv, dadurch eben auch wiederholbar und navigationsgestützt, in unserem Verfahren sogar mit Echtzeitbildkontrolle, sodass man sehr kleine inoperable Herde sehr gezielt und sehr genau auch therapieren kann, eventuell auch in Kombination mit anderen Verfahren. Sie haben ja durch diesen Arbeitskanal im Bronchoskop die Möglichkeit, auch verschiedene Verfahren zu kombinieren. Da sehe ich schon einen deutlichen Vorteil.

Zum zweiten Teil Ihrer Frage, den Wasserdampf betreffend: Er wird zurzeit in der Therapie beim schweren Emphysem angewendet. Dort gibt es eine CE-Zulassung. Was wir in dieser klinischen Studie in Australien machen, ist, dass man ein größeres Areal mit Wasserdampf behandelt, um dort eine Tumorthherapie zu indizieren. Dazu gibt es Studien an Leichen und auch eine Veröffentlichung. Aber es gibt jetzt keine CE-Zulassung für dieses Verfahren. Wahrscheinlich war das auch der Grund, dass das jetzt zunächst in Australien durchgeführt wird.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Sie wissen, dass sich der G-BA umfänglich mit den Verfahren für das schwere Lungenemphysem beschäftigt hat.

Ist die Frage beantwortet oder besteht Ergänzungsbedarf?

**Herr Dr. Hohenforst-Schmidt (Sana-Klinikum Hof):** Für die endoskopisch geführte Mikrowellenablation existiert ein CE-zertifiziertes Verfahren von der Firma Medtronic. Das kann man schon einmal sagen.

Und in Ergänzung dessen, was Herr Christian Rumpf schon gesagt hat: Es gibt aus anderen Bereichen der lokalen Onkologie den Ansatz, dass es zu diesem physikalischen Verfahren, die Empfänglichkeit der Tumore für bestimmte Immuntherapeutika oder Chemotherapeutika betreffend, eigentlich ganz gute Daten gibt.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Gibt es weitere Fragen? - Die Patientenvertretung, bitte.

**PatV:** Bezüglich der Frage, die gerade noch einmal aufkam: Ist das hier etwas Neues oder eine Weiterentwicklung einer bereits bestehenden Methode? Sie hatten das gerade angedeutet. Vielleicht wäre eine Klarstellung möglich.

**Herr Dr. Hohenforst-Schmidt (Sana-Klinikum Hof):** Ich hatte es eben schon ausgeführt: Die physikalischen Prinzipien bei den Verfahren der thermischen Ablation durch Mikrowelle als auch durch Radiofrequenzablation bestehen bereits 15 Jahre. Das ist also nichts Neues. Nur der Zugangsweg ist neu, und dazu sind die Materialien - ich sage es einmal so - angepasst worden.

Wir sprechen beim Bronchoskop von einem Arbeitskanal im Bereich 2,8 Millimeter, und wir können dann durch einen solchen 2,8-Millimeter-Arbeitskanal Devices - also katheterähnliche Materialien - vorschieben, die zum Beispiel typischerweise einen Durchmesser von 2 Millimetern haben und die dann dort, am Ende des Katheters ihre Energie entfalten können.

Wenn Sie das perkutan, also von außen machen, dann haben Sie eben nicht einen Katheter, sondern eine Nadel. Diese Nadeln haben etwas andere Diameter und können damit in angepasster Art und Weise die gleiche Physik applizieren. Das Letztgenannte wird schon im Bereich von 15 bis 20 Jahren bei verschiedenen Organen angewandt.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Wird es dazu führen, dass wir ein anderes Anwendungsgebiet haben, dass wir andere Patienten damit behandeln können?

**Herr Dr. Hohenforst-Schmidt (Sana-Klinikum Hof):** Wir können kränkere Patienten damit behandeln. Warum? Das Risiko bei der perkutan, also von außen geführten thermischen Ablation mit Mikrowelle oder Radiofrequenzablation besteht immer darin, dass das zu Lungenblutungen oder zum Pneumothorax führen kann, das heißt, die Lunge fällt zusammen. Das heißt, wenn Sie Patienten haben, die eine schlechte Lungenfunktion und eine schlechte Blutblase haben, würden Sie solche Patienten einem solchen Verfahren nicht zuführen, können aber von innen, wenn Sie endoskopisch navigieren, die gleiche Position erreichen, diese Patienten im Grunde genommen ohne Probleme abladieren, also die gleiche Physik anwenden, die man sonst von außen anwenden könnte.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Gibt es weitere Fragen? - Ich muss leider ein wenig auf die Zeit schauen, weil wir gleich noch eine Anhörung haben und die Zeit schon überschritten ist.

**Herr Dr. Rumpf (Broncus Medical, Inc.):** Eine kurze Ergänzung von mir noch: Wenn Sie diesen minimalendoskopischen Zugangsweg anwenden wollen, müssen Sie ja zunächst die Diagnostik dieser Tumore machen. Dann könnte man eben, wenn die entsprechende Einrichtung das vorhält, eine schnelle Diagnostik machen und auch die Therapie dem Patienten dann in **einer** Sitzung zugutekommen lassen. Da sehe ich einen wesentlichen Vorteil. Ich glaube, da ist die Technik noch nicht ganz so weit, aber das ist letztlich das Ziel: dass man dann in einer einzigen Sitzung die Diagnostik und die Therapie machen könnte. Das können Sie mit den anderen Verfahren nicht - wenn Sie perkutan arbeiten.

**Herr Dr. Hohenforst-Schmidt (Sana-Klinikum Hof):** Richtig!

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Unsere Fragen richten sich immer nach der Frage, die wir primär zu beantworten haben. Unterfällt es dem § 137h SGB V - ja oder nein? Ist es neu - ja oder nein?

Okay. - Gibt es weitere Fragen? - Da das nicht der Fall ist, dann bedanke ich mich ganz herzlich bei den Teilnehmern dieser mündlichen Anhörung. Vielen, vielen Dank!

Für alle anderen gilt, dass wir uns für die nächste Anhörung neu einwählen.

Vielen Dank.

Schluss der Anhörung: 11:52 Uhr