

# Tragende Gründe

zum Beschluss 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 21. Januar 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode</b>	<b>2</b>
2.2.1	Wirkprinzip .....	2
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	4
<b>2.3</b>	<b>Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens .....</b>	<b>4</b>
<b>2.4</b>	<b>Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....</b>	<b>5</b>
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	5
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept .....	6
2.4.3	Leistungsanspruch der 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 .....	12
<b>3.</b>	<b>Stellungnahmeverfahren .....</b>	<b>12</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>12</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>12</b>

## **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, Navigationsystem-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 abladierten 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.

---

<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 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.

### **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 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 Lokalthérapie 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 vorliegt. 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, 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.

#### **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 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 Durchmesser messen 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.

#### **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 der 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 medizinprodukterechtlich 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**

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 Beschlussentwurf (siehe Kapitel B Abschlussbericht).

### **4. Verfahrensablauf**

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt</b>
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

### **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 21. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken