

# Hochrisikoprodukte – Evidenz als Schlüssel zum Erfolg

Anja Hoffmann, Thomas Kersting

Mit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes kam im Jahr 2016 erstmals die „Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse“ nach § 137h SGB V zur Anwendung.

Definiert werden Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) demnach als Methoden,

- a) deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse (IIb, III, aktiv implantierbare Produkte) beruht [1],
- b) denen ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept („NTWK“) zugrunde liegt.

Im Gegensatz zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln beginnt der Bewertungsprozess für Medizinprodukte nicht mit der Inverkehrbringung, sondern mit der erstmaligen Anfrage eines Krankenhauses nach § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG), der NUB-Anfrage. Dabei handelt es sich um die Möglichkeit für NUB, die bislang nicht sachgerecht in den DRG-Fallpauschalen abgebildet werden, eine angemessene Vergütung zu beantragen. Bei erfolgreicher Bewertung durch das Institut für die Entgeltkalkulation (InEK) besteht die Möglichkeit der Vereinbarung eines extrabudgetären, krankenhausesindividuellen Entgeltes zwischen den Kliniken, die eine entsprechende Anfrage für die NUB gestellt haben, und den Kostenträgern. Das InEK veröffentlicht seine Entscheidung jährlich zum 31. Januar in einer Liste, in der je NUB ein Status vergeben wird: Nur „Status 1“ versetzt beantragende Klini-



Fotolia – © sdecoret

ken in die Lage, ein NUB-Entgelt mit den Kostenträgern zu vereinbaren. Für NUB mit anderem Status ist dies nicht oder nur in Ausnahmefällen möglich [2]. Die Verhandlungen mit den Kostenträgern stellen für die Krankenhäuser dabei eine enorme zweite Hürde für das Erreichen einer sachgerechten Vergütung der Innovationen dar. So ergab eine Befragung, dass im Jahr 2015 lediglich für 77 % der mit Status 1 beschiedenen NUB-Anfragen auch tatsächlich ein NUB-Entgelt verhandelt wurde [3]. Eben dieses zum Zweck der Finanzierung eingeführte System wurde nun durch die Nutzenbewertung erweitert.

## Jetzt geht es zur Sache: Die medtec-Nutzenbewertung ist da

Das jetzt implementierte Bewertungsverfahren dient dazu, die Nutzenbewertung für Medizinprodukte über den Weg der NUB-Anfrage als Routine zu installieren. Das bis-

herige NUB-Verfahren bleibt dabei in seinen Grundsätzen bestehen, wird aber durch das Bewertungsverfahren des § 137h SGB V funktional erweitert.

Geprüft wird, ob die jeweilige NUB einen **patientenrelevanten Nutzen bzw. „Zusatznutzen“** nachweisen kann. Patientenrelevant bedeutet in diesem Zusammenhang die positive Beeinflussung der Morbidität, Mortalität und/oder gesundheitsbezogenen Lebensqualität gegenüber der angemessenen Vergleichsintervention (AVI). Die Nutzenbewertung selbst erfolgt nicht durch das InEK, sondern durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Die wissenschaftliche Bewertung der eingereichten Unterlagen obliegt dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Die erste Hürde für Krankenhäuser und Hersteller gleichermaßen ist die Beant-

wortung der Frage, ob die NUB dem § 137h SGB V überhaupt unterliegt. Es gilt, folgende Kriterien auf ihre „Einschlägigkeit“ zu prüfen:

- **Hochrisikoprodukt:** Beruht die NUB maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse (IIb, III, aktiv implantierbares Produkt)?
- **Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept („NTWK“):** Unterscheidet sich das Wirkprinzip oder Anwendungsgebiet der NUB wesentlich von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten, Methoden?
- **Erstmaligkeit:** Wurde für die Methode schon einmal eine NUB-Anfrage nach § 6 Abs. 2 KHEntgG an das InEK übermittelt?
- **GKV-Leistungsanspruch:** Erfüllt die Methode die Kriterien nach § 137c SGB V und kann zulasten der GKV erbracht werden?

Der G-BA hat in seiner Verfahrensordnung das Kriterium des neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts zusätzlich konkretisiert. Als neu gilt eine Methode, wenn vor dem 23. Juli 2015 noch kein Operationen- und Prozeduren-Kode (OPS) für diese vorlag.

Krankenhäusern und Herstellern wird durch den G-BA die Möglichkeit eingeräumt, ein kostenloses Beratungsgespräch nach § 137h Abs. 6 SGB V in Anspruch zu nehmen [4]. Bislang haben nach offizieller Bekanntgabe des G-BA zehn Beratungsverfahren stattgefunden. Grundlage für die Beratung ist eine ausführliche Zusammenstellung der bereits vorhandenen Daten und Literatur zur entsprechenden NUB nach Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA.

Beispiele:

- Methode „*Endoskopische duodenale Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2*“;  
→ Die Methode erfüllt die Vor-

aussetzungen (Beschlussdatum: 20.07.2017) [5].

- Methode „*Endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie*“  
→ es liegt kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde, somit unterliegt die Methode nicht der Nutzenbewertung (Beschlussdatum: 06.04.2017) [6].

Bei Unsicherheiten, ob eine NUB den Voraussetzungen der Nutzenbewertung unterliegt, sollte zwingend ein Beratungsgespräch durch Krankenhäuser und Hersteller in Anspruch genommen werden.

### Prozess der Bewertung

Den Beginn des Bewertungsverfahrens markiert die Übermittlung der NUB-Anfrage für eine Methode durch ein Krankenhaus an das InEK. Unterliegt diese möglicherweise dem § 137h SGB V, ist das Krankenhaus seit 2016 zusätzlich verpflichtet, dem G-BA Informationen zum wissenschaftlichen Stand der Methode nach Anlage V der Verfahrensordnung des G-BA zu übermitteln. Dabei handelt es sich um eine Informationsszusammenstellung, die unter anderem Auskunft über den medizinischen Hintergrund, das Wirkprinzip und Anwendungsgebiet, bisherige Versorgungsstandards und vorliegende Evidenz beinhaltet. Die Übermittlung dieser Informationen muss im Benehmen mit dem Medizinproduktehersteller erfolgen [7].

Hat das Krankenhaus seine Unterlagen im Benehmen mit dem Medizinproduktehersteller eingereicht, erfolgt zunächst die Bekanntmachung der Informationen im Internet (zwei Wochen nach Eingang); hieran schließt sich die Phase der Ergänzungen durch Hersteller, Krankenhäuser, Fachgesellschaften etc. (ein Monat) an – auf diese Weise soll

allen wesentlichen Beteiligten ermöglicht werden, innerhalb von vier Wochen weitere Informationen zum wissenschaftlichen Stand der Methode an den G-BA zu übermitteln. Sodann prüft der G-BA (wie im Beratungsgespräch), ob die Voraussetzungen zur Bewertung durch das Verfahren nach § 137h SGB V gegeben sind.

Auf Basis aller gesammelten Informationen beauftragt der G-BA darauf folgend das IQWiG mit der Bewertung der Methode. Die Bewertungsmaßstäbe des IQWiG für Studien zu Medizinprodukten entsprechen den Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EbM). Demnach sind für die Nutzenbewertung maßgeblich randomisiert kontrollierte Studien (RCT), systematische Übersichtsarbeiten und vergleichende Studien von Belang. Die Einordnung der Publikationen nach Evidenz entspricht dabei den gängigen Evidenzstufen Ia bis V. Zu differenzieren ist dabei, ob es sich um eine diagnostische oder therapeutische Methode handelt. Das IQWiG hat bislang lediglich therapeutische Methoden bewertet, für die folgende sieben Evidenzstufen gelten:

- Ia Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
- Ib Randomisierte kontrollierte Studien
- Ila Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
- Ilb Prospektive vergleichende Kohortenstudien
- III Retrospektive vergleichende Studien
- IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
- V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Mei-

nungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen [4].

### Vorgelegte Studien müssen Nutzen oder zumindest Potenzial belegen

Im Rahmen der Bewertung kann das IQWiG zu drei Resultaten kommen:

1. Die Studien belegen einen patientenrelevanten Nutzen.
2. Es wird festgestellt, dass die Studien den Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegen, jedoch Hinweise auf das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative vorliegen.
3. Die Studien belegen weder den Nutzen noch das Potenzial der Methode.

Die Ergebnissicherheit ist dabei das entscheidende Merkmal. Laut IQWiG-Methodenpapier kann ein Beleg nur durch mindestens zwei Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit erbracht werden. Dabei müssen die Effekte entweder homogen und in einer Meta-Analyse statistisch signifikant oder bei heterogenen Ergebnissen zumindest gleichgerichtet und deutlich sein [8].

Im Jahr 2016 wurden insgesamt vier NUB-Anfragen beim InEK eingereicht, aus denen zehn Nutzenbewertungsverfahren durch den G-BA initiiert wurden. Eine Besonderheit war dabei die NUB-Anfrage zur Methode des ultraschallgesteuerten hoch-intensiv fokussierten Ultraschalls (USgHIFU), aus der insgesamt sieben Verfahren nach § 137h SGB V hervorgingen. Grund dafür war die Bewertung des G-BA, dass die Anwendung des USgHIFU in sieben unterschiedlichen Anwendungsgebieten erfolgt und damit sieben „NTWK“ (einzelne Methoden) zu berücksichtigen seien. Zwei der zehn Verfahren wurden ohne Be-

wertung abgeschlossen. Dabei handelt es sich zum einen um die „Externe Stabilisierung einer arteriovenösen Anastomose mittels Gerüst bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Anlage eines Shunts“ (Grund: Anwendung der Methode beruht nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse) und zum anderen um die „Minimal-invasive linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz“ (Grund: kleine Erstmaligkeit der NUB-Anfrage).

Für die verbleibenden acht Verfahren waren die Voraussetzungen erfüllt, und es wurde die Bewertung der eingereichten Unterlagen zum wissenschaftlichen Stand der Methoden durch das IQWiG vorgenommen.

Insgesamt kam dieses zu dem Schluss, dass die Qualität der eingereichten Studien zu den acht Methoden stark variierte. So reichte diese von keinen Daten bis hin zu randomisiert kontrollierten Studien (► Abb.1).

Anhand der Studienlage kam das IQWiG zu dem Schluss, dass zwei den NUB-Anfragen zugrunde liegende Methoden zwar einen unmittelbaren Nutzenbeleg nicht führen konnten, aber das „Potenzial einer Behandlungsalternative“ bieten. Dabei handelt es sich um die Anwendung des USgHIFU in den Anwendungsgebieten Leiomyome des Uterus und hepatozelluläres Karzinom.

Zu der Behandlung des Uterusleiomyoms wurden insgesamt zwei Studien vorgelegt, bei denen es sich um eine RCT und um eine Non-RCT (prospektive, nicht randomisierte kontrollierte Studie) handelte. Die Ergebnisse aus beiden Studien deuten laut IQWiG darauf hin, dass der Einsatz des USgHIFU positive Effekte auf die Krankenhausverweildau-

er und die Zeit bis zur Rückkehr zur normalen Aktivität hat und zudem keine Unterlegenheit hinsichtlich der Lebensqualität- und symptombezogenen Endpunkte gegenüber der offen-chirurgischen bzw. laparoskopischen Myomektomie zeigt [9]. Ebenso lässt die Methode zur Behandlung des hepatozellulären Karzinoms in zwei vergleichenden Studien positive Effekte (Gesamtüberleben, unerwünschte Ereignisse) erkennen [10].

Bei den verbleibenden sechs Verfahren wurden in zwei Fällen Studien eingereicht, die ebenfalls vergleichende Untersuchungen anstellten. Diese enthielten jedoch keine für die Bewertung relevanten Daten, da sie keine angemessene Vergleichsintervention beinhalteten [11, 12]. So haben beispielsweise zwei Studien zur gezielten Lungendenerverung (targeted lung denervation, TLD) veraltete TLD-Varianten angewendet, deren Energiedosis und Durchführung von der jetzigen Methode abweichen und demnach keine Übertragbarkeit der Ergebnisse zulassen [11]. Für die Anwendung des USgHIFU bei Knochen- und Knochenmarksneubildungen wurden keine Studien eingereicht [13], und für die Behandlung von Pankreaskarzinomen enthielt keine der elf eingereichten Studien relevante Daten [12]. In einem Fall hat das IQWiG die in der Studie inkludierte Population bemängelt. So waren in einer Untersuchung zur Anwendung des USgHIFU Patienten mit nichtmetastasierten Tumoren in Armen und Beinen eingeschlossen. In Deutschland sehen die Behandlungsempfehlungen für diese Patienten jedoch eine Resektion des Tumors vor [14]. Die Beurteilungen des IQWiG verdeutlichen, dass lediglich vergleichende Studien mit einer angemessenen Vergleichsintervention hinreichend sind für eine po-

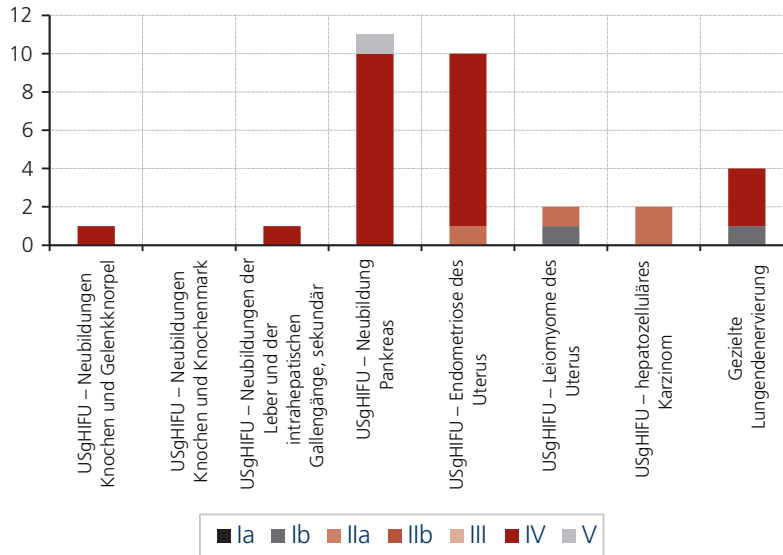


Abb. 1: Evidenz der eingereichten Studien je § 137h SGB V-Verfahren in 2016  
Quelle: IGES – eigene Darstellung nach IQWiG (2017)

sitive Nutzenbewertung. Fallserien und nichtvergleichende Studien können lediglich als Ergänzung dienen.

### Zwei Methoden erhielten einen Potenzialbescheid

Auf Basis der IQWiG-Bewertungen erfolgte im Methodenausschuss des G-BA eine abschließende Beurteilung der Verfahren. Dieser beschloss am 16. März 2017, dass zwei Methoden das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweisen. Das Verfahren der Erprobung gemäß § 137e Abs. 1 SGB V hat der G-BA in beiden Fällen bereits am 13. April 2017 eingeleitet. Das Gesetz sieht vor, dass der G-BA nun innerhalb von sechs Monaten nach Beschlussfassung der Nutzenbewertung eine Erprobungsrichtlinie erlässt.

Am 29.09.2017 hat der G-BA jedoch nun für beide Verfahren das Fehlen der nach § 137 e Abs. 6 SGB V erforderlichen Kostenübernahmebereitschaft für das Erprobungsverfahren festgestellt [15, 16]. Es ist absehbar, dass aus diesem Grunde der G-BA eine Richtlinie nach § 137c SGB V

erlassen wird, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf (denn es fehlt „an einer nach § 137e Abs. 6 SGB V erforderlichen Vereinbarung“).

Parallel muss für die sechs Verfahren, für die weder Nutzen noch Potenzial beschieden wurde, ebenfalls nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V eine Richtlinie erlassen werden, die die Erbringung dieser Methoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zulasten der GKV ausschließt. Dies bedeutet, dass alle acht Methoden, die in 2016 der frühen Nutzenbewertung unterzogen wurden, künftig weder stationär noch ambulant (aufgrund des Erlaubnisvorbehalts) in Deutschland erbracht werden können und damit auch vollständig von der Finanzierung durch die GKV ausgeschlossen ist.

### Fortsetzung in 2017

Das erste Jahr der Nutzenbewertung von Medizinprodukten hat damit im März 2017 sein Ende gefunden. Positiv zu bewerten ist, dass sowohl G-BA als auch IQWiG die

eng gehaltenen zeitlichen Vorgaben eingehalten haben. Dabei ist jedoch zu beachten, dass es sich lediglich um acht Verfahren gehandelt hat. Es bleibt abzuwarten, wie sich diese Zahl in 2017 und den folgenden Jahren entwickelt. Nach den Angaben des G-BA zu urteilen wurden bereits fünf Beratungsgespräche zu aktuellen Methoden durchgeführt, bei denen drei Entscheidungen über die Erfüllung der Voraussetzungen aktuell noch ausstehen (Stand: September 2017). Für die beiden bereits abgeschlossenen Beratungsverfahren kam der G-BA zu dem Schluss, dass diese der Nutzenbewertung unterfallen. Demnach ist anzunehmen, dass mit Übermittlung einer NUB-Anfrage an das InEK bis spätestens 31.10.2017 für diese Methoden ein Bewertungsverfahren eröffnet werden wird.

Dass die Anforderungen an die zu erbringende Evidenz nicht zu unterschätzen sind, war zu erwarten. Das völlige Fehlen relevanter Studiendaten oder die Übermittlung solcher, die keinen angemessenen Vergleich zu den bisherigen Behandlungsstandards zulassen, führen im Verfahren nach § 137h SGB V unmittelbar zu einem direkten Versorgungsausschluss.

Aufgrund dessen sind insbesondere Hersteller nun in der Pflicht, sich wohlüberlegt dem Marktzugang zu nähern. Die Inanspruchnahme des Beratungsgesprächs beim G-BA sollten sowohl Krankenhäuser als auch Hersteller rechtzeitig vorbereiten. Als problematisch sind in diesem Verfahren insbesondere die Kommunikationswege anzusehen. Die Einreichung der Unterlagen zur Informationsübermittlung beim G-BA ist nur Krankenhäusern vorbehalten. Aufgrund dessen ist eine gut organisierte Kommunikationsstrategie zwischen Klinik und Hersteller unabdingbar. Um dies zu ge-

währleisten, sollte die Erstellung und Verbreitung von NUB-Anfragen gezielt gesteuert werden, da diesen den Beginn des Nutzenbewertungsprozesses darstellen.

Neben vielen Hürden sei jedoch auch darauf hingewiesen, dass durch eine konsequente Vorbereitung und Einreichung aussagekräftiger Unterlagen zu klinischen Studien auch eine Bestätigung des Nutzens unmittelbar erreicht werden kann; dies stellt gegenüber den ansonsten üblichen zeitintensiven Verfahrensabläufen der Methodenbewertung einen klaren Vorteil des neuen § 137h-Verfahrens dar.

#### Literatur

1. Bundesministerium für Gesundheit (2015): Medizinproduktmethodenbewertungsverordnung vom 15. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2340). <https://www.gesetze-im-internet.de/membv/BJNR234000015.html> (Letzter Zugriff: 29.09.2017).
2. Raab E, Radeleff J (2014): 4 gewinnt. Erfolgreich NUB Status 4 verhandeln. KU-Gesundheitsmanagement: Special. (Letzter Zugriff: 29.09.2017).
3. Wilke M, Reiß C, Diller I-M (2015): Ist das Deutsche Gesundheitswesen innovationsfeindlich? KU-Gesundheitsmanagement; 10: 82-5. (Letzter Zugriff: 29.09.2017).

### Kurzfassung

Aus der Welt der Arzneimittel ist die sog. „frühe Nutzenbewertung“ bereits seit 2004 (GKV-Modernisierungsgesetz) mit dem § 35a SGB V bekannt. Seit März 2016 regelt nun der eingeführte § 137h SGB V die Nutzenbewertung für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts einer hohen Risikoklasse beruhen. In 2016 wurden die ersten acht Methoden bewertet. Die Bewertungsverfahren für 2017 stehen kurz bevor. Eine Bilanz zu den bisherigen Ergebnissen und deren Folgen für den Versorgungsalltag.

**Schlüsselwörter:** Nutzenbewertung, Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Medizinprodukte

4. Gemeinsamer Bundesausschuss (2017): Verfahrensordnung der Gemeinsamen Bundesausschusses. (Letzter Zugriff: 29.09.2017).
5. Gemeinsamer Bundesausschuss (2017): Endoskopische duodenale Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2. <https://www.g-ba.de/informationen/verfahren-137h/18> (Letzter Zugriff: 29.09.2017).
6. Gemeinsamer Bundesausschuss (2017): Endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie. <https://www.g-ba.de/informationen/verfahren-137h/8> (Letzter Zugriff: 29.09.2017).
7. Propp A (2016): Rechtsfragen zu dem Bewertungsverfahren nach §137h SGB V für neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Das Verfahren der Bewertung nach §137h SGB V in den Regelungen der Verfahrensordnung: Rechtssymposium am 26. September 2016. Berlin. [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4170/02\\_2016-09-26\\_Propp\\_Rechtssymposium-137h.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4170/02_2016-09-26_Propp_Rechtssymposium-137h.pdf) (Letzter Zugriff: 29.09.2017).
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2016): Allgemeine Methoden. Entwurf für Version 5.0 vom 07.12.2016. [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Entwurf-fuer-Version-5\\_final.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Entwurf-fuer-Version-5_final.pdf) (Letzter Zugriff: 29.09.2017).
9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2017): Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie beim Leiomyom der Uterus. Bewertung gemäß § 137h SGB V. [https://www.iqwig.de/download/H16-02B\\_USgHIFU-bei-Uterusmyomen\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-02B_USgHIFU-bei-Uterusmyomen_Bewertung-137h-SGB-V.pdf) (Letzter Zugriff: 29.09.2017).
10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2017):

- Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge. [https://www.iqwig.de/download/H16-02D\\_USgHIFU-bei-primären-Lebertumoren\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-02D_USgHIFU-bei-primären-Lebertumoren_Bewertung-137h-SGB-V.pdf) (Letzter Zugriff: 29.09.2017).
11. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2017): Gezielte Lungendenergie durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung. [https://www.iqwig.de/download/H16-01\\_Gezielte-Lungendenergie-bei-COPD\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-01_Gezielte-Lungendenergie-bei-COPD_Bewertung-137h-SGB-V.pdf) (Letzter Zugriff: 29.09.2017).
12. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2017): Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei bösartigen Neubildungen des Pankreas. [https://www.iqwig.de/download/H16-02C\\_USgHIFU-bei-Pankreastumoren\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-02C_USgHIFU-bei-Pankreastumoren_Bewertung-137h-SGB-V.pdf) (Letzter Zugriff: 29.09.2017).
13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2017): Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei sekundären bösartigen Neubildungen des Knochens. [https://www.iqwig.de/download/H16-02G\\_USgHIFU-bei-sekundaeren-Knochenmalignomen\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-02G_USgHIFU-bei-sekundaeren-Knochenmalignomen_Bewertung-137h-SGB-V.pdf) (Letzter Zugriff: 29.09.2017).
14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2017): Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels [https://www.iqwig.de/download/H16-02F\\_USgHIFU-bei-primären-Knochenmalignomen\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-02F_USgHIFU-bei-primären-Knochenmalignomen_Bewertung-137h-SGB-V.pdf) (Letzter Zugriff: 29.09.2017).
15. Gemeinsamer Bundesausschuss (2017): Fehlen der Kostenübernahmefähigkeit zu einer Erprobungsrichtlinie: ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall bei nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären Karzinomen. <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3068/> (Letzter Zugriff: 29.09.2017).
16. Gemeinsamer Bundesausschuss (2017): Fehlen der Kostenübernahmefähigkeit zu einer Erprobungsrichtlinie: ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall bei Uterusmyomen. <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3069/> (Letzter.

Alle Literaturstellen können Sie auf unserer Homepage einsehen: [www.dzkg.de](http://www.dzkg.de) > Zeitschrift > Aktuelles Heft

#### Korrespondenzadresse

Anja Hoffmann  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin  
IGES Institut GmbH  
Friedrichstraße 180  
10117 Berlin  
E-Mail: [anja.hoffmann@iges.com](mailto:anja.hoffmann@iges.com)  
[www.iges.com](http://www.iges.com)

Prof. Dr. Thomas Kersting  
Geschäftsführer  
IMC clinicon GmbH  
Friedrichstraße 180  
10117 Berlin

Anja Hoffmann



Prof. Dr. Thomas Kersting

