

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein teilimplantierbares Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen

Vom 19. Januar 2017

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	3
2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	3
2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	3
2.4.1.1 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip.....	4
2.4.1.1.1 Maßstab zur Festlegung eines wesentlichen Unterschieds im Wirkprinzip.....	4
2.4.1.1.2 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise	4
2.4.1.1.3 Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip	5
2.4.1.2 Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet	5
2.5 Stellungnahmeverfahren	6
3. Verfahrensablauf.....	6
4. Fazit.....	6

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung aussagekräftiger Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode der Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein teilimplantierbares Neurostimulationssystem (T-PNS) bei chronischen Schmerzen.

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der 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 gegenständlichen Methode wird über eine in räumlicher Nähe zu einem peripheren Nerven chirurgisch implantierte Stimulationselektrode der periphere Nerv stimuliert. Durch diese Elektrostimulation des peripheren Nervens sollen nach Aussagen des BI über neuromodulatorische Effekte im zentralen Nervensystem und die Aktivierung absteigender GABAerger Interneurone die Schmerzwahrnehmung in diesem Segment des peripheren Nervensystems reduziert werden. Die Elektrostimulation der peripheren Nerven erfolgt dabei mittels eines teilimplantierbaren Stimulationssystems, bei dem über einen auf die Haut platzierten Impulsgenerator per Induktion Energie auf die implantierte Stimulationselektrode übertragen wird. Das bei der Methode zur Anwendung kommende Medizinprodukt setzt sich aus folgenden Produktkomponenten zusammen:

- implantierbare Stimulationselektrode,
- nicht-implantierbarer Impulsgenerator nebst epikutaner Gelelektrode,
- Steuerungseinheit für die Impulsabgabe.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Unter Hinzuziehung der Angaben des BI sowie der vorliegenden Produktinformationen wird vom G-BA als Anwendungsgebiet der Methode die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten,

- die unter schweren, anhaltenden chronischen Schmerzen leiden,
- wobei die Schmerzen auf das periphere Nervensystem zurückzuführen sind und
- die Elektrostimulation ergänzend zu weiteren Therapieansätzen (z. B. Pharmakotherapie) durchgeführt wird,

angesehen.

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h 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

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

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist (2.4.1). Da die Methode bereits nach Prüfung dieser Voraussetzung nicht dem Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (a, c und d) nicht erforderlich.

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode 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.

Weder bezüglich des Wirkprinzips (2.4.1.1) noch des Anwendungsgebiets (2.4.1.2) konnte ein wesentlicher Unterschied gegenüber den in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen festgestellt werden, so dass die Methode im Ergebnis dieser Prüfung kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

2.4.1.1 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

2.4.1.1.1 Maßstab zur Festlegung eines wesentlichen Unterschieds im Wirkprinzip

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

- a) 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
- b) 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 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 Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

2.4.1.1.2 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise

Als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise in der Behandlung von Patientinnen und Patienten entsprechend des unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebiets benennt der BI die Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein vollimplantierbares Neurostimulationssystem (V-PNS), bei dem neben der Stimulations-elektrode auch der Impulsgenerator implantiert und mit der Elektrode direkt verkoppelt wird.

Der BI führt in seiner Beratungsanforderung aus, dass der Nutzen der Schmerzbehandlung mittels V-PNS mit ausreichender Evidenz belegt sei und in einschlägigen Leitlinien zur Schmerztherapie empfohlen werde. Dies kann nicht nachvollzogen werden, da die entsprechenden Nachweise vom BI nicht eingereicht wurden.

Dennoch wird die V-PNS unter Berücksichtigung des 2. Kapitels § 31 Absatz 2 Satz 3 VerFO als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise angesehen, da der OPS in der Version 2015¹ folgende Codes enthält, die die V-PNS spezifisch beschreiben:

- „5-059.c *Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode*
- .c0 Einkanalsystem, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar*
- .c1 Mehrkanalsystem, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar*
- .c2 Mehrkanalsystem, vollimplantierbar, wiederaufladbar“*

2.4.1.1.3 Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip

Im Vergleich der gegenständlichen Methode (T-PNS bei chronischen Schmerzen) und der bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise (V-PNS bei chronischen Schmerzen) konnte kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden.

Beide Methoden basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich der elektrischen Stimulation peripherer Nerven über eine in räumlicher Nähe zum Nerven implantierte Elektrode mit dem Ziel, über neuromodulatorische Effekte eine Schmerzhemmung im betroffenen Segment des peripheren Nervensystems zu erwirken. Dieser Begründungsansatz wird durch den Unterschied, dass bei der V-PNS der elektrische Impuls von einem an die Elektrode gekoppelten, ebenfalls implantierten Impulsgenerator übertragen wird und bei der T-PNS ein externer Impulsgenerator mittels Induktion die elektrische Energie überträgt, nicht modifiziert. Die Energieversorgung hat keinen Einfluss auf die Begründung der therapeutischen Wirkung (Schmerzhemmung) der im Übrigen unveränderten elektrischen Nervstimulation.

Auch die Form der Einwirkung auf die Patientin bzw. den Patienten hat sich nicht derart verändert, dass die Übertragbarkeit wissenschaftliche Erkenntnisse zur V-PNS auf die T-PNS medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen wäre. Es liegen keine Informationen und Hinweise vor, die eine gegenteilige Einschätzung begründen würden. Insbesondere gibt es Anhaltspunkte weder dafür, dass die Risiken bei Anwendung des teilimplantierbaren Stimulationssystems, dessen Produktsicherheit/Produktqualität und Funktionstauglichkeit als rechtmäßig nach Vorgaben des Medizinproduktegesetzes in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt grundsätzlich als erbracht gelten, diejenigen eines vollimplantierbaren Stimulationssystems übersteigen, noch dafür, dass darüber hinaus andere Risiken für die Patientin bzw. den Patienten bestehen. Die Unterschiede hinsichtlich der verminderten Größe des Implantats und der Einsparung von Reinterventionen, die bei vollimplantierbaren Geräten zur Sicherstellung der Energieversorgung nötig sind, sprechen im Gegenteil positiv dafür, dass eine Übertragung der Daten zum Nutzen und Schaden möglich ist.

2.4.1.2 Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet

Auch das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen. Diese Feststellung beruht auf der Angabe des BI, dass das Anwendungsgebiet der gegenständlichen T-PNS nicht über

¹ Operationen- und Prozedurenschlüssel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in der Version 2015: <https://www.dimdi.de/static/de/klasi/ops/kodesuche/onlinefassung-en/opshtml2015/>, abgerufen am: 28.09.2016

das Anwendungsgebiet der in ihrem Wirkprinzip vergleichbaren V-PNS (s. 2.4.1.1) hinausgeht. Dem G-BA liegen keine Informationen vor, die darauf hinweisen, dass durch die Elektrostimulation mittels teilimplantierbaren Stimulationssystems eine Erweiterung oder eine sonstige Änderung des Anwendungsgebiets im Vergleich zur Elektrostimulation mit einem vollimplantierbaren Stimulationssystem erfolgen würde, die wesentlich wäre.

2.5 Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren ordnungsgemäß nach § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kap. § 38 Absatz 3 VerfO zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO am 28. Oktober 2016 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es sind keine Stellungnahmen innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) eingegangen. Deshalb waren im Stellungnahmeverfahren keine Änderungen am Beschlussentwurf zu beraten. Die Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens ist in der Zusammenfassenden Dokumentation enthalten.

3. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
30.08.2016		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur Methode der Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein teilimplantierbares Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen
28.10.2016	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V (Veröffentlichung im Internet)
08.12.2016	UA MB	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens, abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
19.01.2017	Plenum	Beschlussfassung

4. Fazit

Die Methode der T-PNS bei chronischen Schmerzen unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Berlin, den 19. Januar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken