



Zusammenfassende Dokumentation und Anlage

**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

Stand: 19. Januar 2017

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

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss.....	1
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	1
A-2.2.2	Anwendungsgebiet.....	2
A-2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	2
A-2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	2
A-2.4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	2
A-2.4.1.1	Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip	3
A-2.4.1.1.1	Maßstab zur Festlegung eines wesentlichen Unterschieds im Wirkprinzip.....	3
A-2.4.1.1.2	Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise.....	3
A-2.4.1.1.3	Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip	4
A-2.4.1.2	Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet.....	4
A-2.5	Stellungnahmeverfahren.....	5
A-3	Verfahrensablauf	5
A-4	Fazit.....	5
A-5	Beschluss	6
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA.....	1
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	1
B-2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme	2
B-3	Tragende Gründe zur Stellungnahme	3
B-4	Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	9
B-5	Würdigung der Stellungnahmen.....	18

A Tragende Gründe und Beschluss

A-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.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-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).

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 (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

A-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 Impuls-generator 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 Pulsabgabe.

A-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.

A-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.

A-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.

A-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.

A-2.4.1.1 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

A-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.

A-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:

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

- „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“*

A-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.

A-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 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.

A-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.

A-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

A-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.

A-5 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 2. Februar 2017, (BAnz AT 02.02.2017 B3)

Beschluss

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

Vom 19. Januar 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Januar 2017 Folgendes beschlossen:

Die Methode der Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein teilimplantierbares Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA.

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

Berlin, den 19. Januar 2017

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 28. Oktober 2016 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.

B-2 Beschlussentwurf zur Stellungnahme

Stand: 27.10.2016

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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 T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ Folgendes beschlossen:

Die Methode der Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein teilimplantierbares Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-3 Tragende Gründe zur Stellungnahme

Stand: 27.10.2016

Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf 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 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	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
3. Verfahrensablauf.....	6
4. Fazit.....	6

Stand: 27.10.2016, Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme

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 Abs. 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 neuro-modulatorische Effekte im zentralen Nervensystem und die Aktivierung absteigender GABA-erger Interneurone die Schmerzwahrnehmung in diesem Segment des peripheren Nervensystems reduziert werden. Die Elektrostimulation des 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.

Stand: 27.10.2016, Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme

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 Therapiealternativen (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 (2.3.1.1) noch des Anwendungsgebiets (2.3.1.2) 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.

Stand: 27.10.2016, Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme

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 Stimulationselektrode 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.

Stand: 27.10.2016, Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme

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 keine Anhaltspunkte 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. Die Unterschiede hinsichtlich der verminderten Größe des Implantats und die 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 ohne unzumutbare Risiken für den Schutz der Patienten und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung im Rahmen der GKV 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 das Anwendungsgebiet der in ihrem Wirkprinzip vergleichbaren V-PNS (s. 2.3.1.1)

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

Stand: 27.10.2016, Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme

hinausgeht. Dem G-BA liegen keine Informationen vor, die darauf hinweisen, dass durch die Elektrostimulation mittels teilimplantierbaren Stimulationssystems eine Erweiterung oder wesentliche Änderung des Anwendungsgebiets im Vergleich zur Elektrostimulation mit einem vollimplantierbaren Stimulationssystem erfolgen würde.

3. Verfahrensablauf

Wird später ergänzt

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 Beschlussdatum

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])

„Die Neurostimulation verhindert durch elektrische Reizung GABAerger Interneurone eine überproportionale Steigerung der sensorischen Information. Sie ist auf verschiedenen Ebenen des Nervensystems möglich, beispielsweise im Bereich peripherer Nerven („PNS“), des Rückenmarks, des Thalamus, des Ganglion trigeminale und des Motorkortex. Unter den verschiedenen Verfahren der Neurostimulation ist die epidurale Rückenmarksstimulation (Spinal Cord Stimulation, „SCS“) die am häufigsten angewandte Methode. Es kommen Ein- und Mehrelektrodensysteme zur Anwendung, bei bilateralen Schmerzen und komplexen Schmerzmustern können Mehrelektrodensysteme erforderlich sein.“ (Harke et al, 2001)

Das Wirkprinzip des von dieser Beratungsanforderung betroffenen Verfahrens der elektrischen Stimulation von definierten Segmenten des peripheren Nervensystems PNS begründet die Behandlung chronischer neuropathischer Schmerzen oder die Beeinflussung oder Wiederherstellung von Organ- oder Körperfunktionen mit einem „Teilimplantierbaren Neurostimulationssystem zur Stimulation des PNS“ („T-PNS“).

Eine Vielzahl von Studien sehen chronische Schmerzen nur als Symptom einer Krankheit bzw. als eine Reaktion auf eine nicht direkt therapeutisch beeinflussbare Ursache. Es ist festzuhalten, dass Schmerztherapeuten chronische Schmerzen als ein eigenständiges Problem ansehen. Dies ist darauf zu begründen, dass Begleitsymptome, Einschränkungen oder psychologische Folgen nicht auf die ursächliche Erstdiagnose zurückzuführen sind, sondern ausschließlich mit den chronischen Schmerzen in Verbindung gebracht werden. (Wolff et al, 2011)

Chronischer Schmerz wird die International Association for the Study of Pain (IASP) definiert als „ein unangenehmes Sinnes- und Gefühlserlebnis, das mit aktueller oder potentieller Gewebeschädigung verknüpft ist oder mit Begriffen einer solchen Schädigung beschrieben wird“. Es gibt zwei Formen des chronischen Schmerzes, nozizeptive und neuropathische Schmerzen. Diese unterscheiden sich bezüglich der Ursache und im weiteren Verlauf auch in der Therapie. Darüber hinaus kann es auch zu Mischformen der Schmerzen kommen (DFNS, 2016).

Quellen:

- 1) Harke H, et al. (2001). Standardisierung invasiver neuromodulativer Verfahren. *Der Schmerz*, DOI 10.1007/s00482-002-0165-y
- 2) Wolff C, et al. (2011). Epidemiologie von nicht tumorbedingten chronischen Schmerzen in Deutschland. *Der Schmerz*, 25(1), 26-44. doi:10.1007/s00482-010-1011-2
- 3) http://www.neuro.med.tu-muenchen.de/dfns/patienten/Def_chronSchmerz.html

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

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

Die genaue Prävalenz von chronischen Schmerzen ist schwer festzustellen. Allerdings befassen sich viele Studien mit dem Thema, jedoch mit unterschiedlichen Ergebnissen, meist abhängig von einer diagnostizierten Ursache. Eine Studie stellte eine Prävalenzrate von chronischem Schmerz nach der IASP-Definition von 26,9% bei 2508 Befragten fest (Häuser et al, 2014). Eine weitere Studie fand bei 42.5% von 1201 befragten Patienten chronische Schmerzen. (Frießem et al, 2009). Wo hingegen eine Übersichtsarbeit die Prävalenz von chronischen Schmerzen bei 17% der Gesamtbevölkerung in Deutschland sieht (Wolff et al, 2011).

Quellen:

- 1) Häuser W, et al. (2014) Chronische Schmerzen, Schmerzkrankheit und Zufriedenheit der Betroffenen mit der Schmerzbehandlung in Deutschland. *Der Schmerz* 28:483–492. doi:10.1007/s00482-014-1438-y
- 2) Frießem CH, Willweber-Strumpf A, Zenz MW. Chronic pain in primary care. German figures from 1991–2006. *BMC Pub Health* 2009;9:299
- 3) Wolff C, et al. (2011). Epidemiologie von nicht tumorbedingten chronischen Schmerzen in Deutschland. *Der Schmerz*, 25(1), 26-44. doi:10.1007/s00482-010-1011-2

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.

Die Methoden zur Behandlung des chronischen Schmerzes umfassen zunächst nichtmedikamentöse und medikamentöse Therapieverfahren, die überwiegend ambulant durchgeführt werden. Diese Verfahren sind in den entsprechenden Leitlinien aufgeführt.

Wenn diese nichtinvasiven evidenzbasierten Therapieverfahren unzureichend wirksam waren, sollen Patienten mit chronischem Schmerz mit multimodalen Programmen im Bereich der Kuration oder der Rehabilitation behandelt werden (z.B. Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, 2011). Multimodale Programme sind als höchste Eskalationsstufe der konservativen Therapie vorgesehen. Multimodale Schmerztherapieprogramme werden überwiegend stationär erbracht, wie sich auch aus der Auswertung von Daten der Datenlieferung nach § 21 KHEntg ergibt.

Die genannten ambulanten und/oder stationären Therapieverfahren werden in einer nächsten Therapieeskalationsstufe durch Neurostimulationsverfahren u.a. des PNS fortgeführt, wenn der Therapieeffekt bis dahin unzureichend ist. Die invasive Methode der Implantation von Stimulationssystemen ist für solche Patienten indiziert und vorbehalten, bei denen die nichtinvasiven Therapien bereits ausgeschöpft sind, die daher unbehandelt verbleiben würden oder ansonsten nur mit erheblichen unerwünschten Nebeneffekten behandelbar wären.

2 Angaben zur angefragten Methode

2.1 Bezeichnung der Methode

Teilimplantierbares Neurostimulationssystem zur Stimulation des peripheren Nervensystems (T-PNS)

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

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?

Das Wirkprinzip

Schmerzinformationen aus dem Körper werden über das PNS und den Hirnstamm an höhere neurale Zentren im Gehirn weitergeleitet. Die afferenten Bahnen ziehen zum Thalamus und können von dort ausgehend unter anderem zur sogenannten efferenten Hemmung führen. Dieser Mechanismus ist zentraler Bestandteil der körpereigenen Schmerzabwehr. Die Stimulation des PNS führt zu einem vermehrten Input in das Gehirn und einer Aktivierung der absteigenden Hemmung. In der Folge können dadurch die Schmerzen reduziert werden.

Um die Funktion dieses Wirkprinzips anzustoßen, müssen diejenigen Segmente des PNS stimuliert werden, die die entsprechende Schmerz Wahrnehmung reduzieren. Die elektrischen Stimulationsimpulse werden durch eine oder mehrere Elektroden, die in der Nähe dieses definierten Segmentes des PNS anzuordnen sind, an das Segment des PNS abgegeben. Dabei kann die ausgelöste Stimulation permanent oder auch nur temporär erfolgen. Die Effektivität der Stimulation steigt oder wird erst möglich durch die räumliche Nähe der Stimulationselektrode zum angezielten Segment des PNS. Daher wird ein solches Stimulationssystem des PNS, bestehend aus Elektrode(n) und Impuls generator mit Energieversorgung idealerweise implantiert sein. Der Nutzen der Schmerzbehandlung mit vollimplantierten Stimulationssysteme des PNS („V-PNS“) ist mittlerweile mit ausreichender Evidenz belegt und wird im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zur Versorgung von Patientinnen und Patienten angeboten.

Das den Gegenstand dieser Beratungsanforderung bildende T-PNS unterscheidet sich vom V-PNS in seinem neuartigen inneren Wirkprinzip: Die Energieübertragung an die Stimulationselektrode erfolgt nicht mehr galvanisch durch direkte elektrische Kopplung von Stimulationselektrode und batteriegetriebenem Impuls generator (V-PNS), sondern durch induktive Energieübertragung ausgehend von einem körperexternen batteriegetriebenen Impuls generator an die implantierte Stimulationselektrode. Diese Art der Energieübertragung bei Stimulationssystemen des PNS war bislang technisch nicht realisierbar und ist nun erstmalig in einem Medizinprodukt umgesetzt.

Das eingangs erläuterte Wirkprinzip der elektrischen Stimulation des PNS zur Schmerzreduktion bleibt daher grundsätzlich davon unberührt. Allerdings bleibt unklar, ob das neue technische Detail der „berührungslosen“ induktiven Einkopplung der Stimulationsimpulse das Vorliegen eines neuen technisch-wissenschaftlichen Konzeptes rechtfertigt.

Die Implantationsprozedur

Im Unterschied zu V-PNS ist bei der neuen Methode der notwendige operative Eingriff nur auf die Implantation der Stimulationselektrode beschränkt, welche für eine Langzeitanwendung vorgesehen ist. Da keine voluminöse subkutane Tasche zur Aufnahme des Puls generators erforderlich ist, kann der Eingriff zur Implantation der Stimulationselektrode minimal invasiv vorgenommen werden. Die typische Implantationsprozedur ist in <https://www.youtube.com/watch?v=wFXkTuGu-I> gezeigt. Es wird empfohlen, dabei ent-

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

sprechende Bildgebung (Ultraschall, Fluoroskopie) vorzuhalten.

Die Therapiedurchführung nach Teil-Implantation

Der Patient klebt den Patch mit EPT und Batterie auf der Haut an der vordefinierten Stelle auf und stellt die Therapieabgabe per Fernbedienung ein. Sollte die Therapieabgabe nicht permanent erfolgen müssen, kann der Patch in Zeiten des Nichtgebrauches entfernt werden.

Der Batteriewechsel ist denkbar einfach und kann vom Patienten selbst durchgeführt werden. Es entfallen somit die operativen Eingriffe zum Wechsel eines entladenen Neurostimulators (Impulsgenerator), als auch Zeiten, die der Patient zur induktiven Batterieaufladung bei vollständig wiederaufladbaren Systemen zur Stimulation des PNS aufbringen muss.

Sämtliche Risiken und Limitationen, die mit einem vollständig implantierten Impulsgenerator einhergehen, entfallen für den Patienten.

OPS Kodierung der Teil-Implantation

Die Methode sollte nach unserem Ermessen mit dem OPS-Code 5-059.82 verschlüsselt werden.

Auch der OPS Kode 5-059.c0 wäre für die Methode in Erwägung zu ziehen, jedoch bildet dieser definitionsgemäß die Implantation eines V-PNS ab.

Eine entsprechende Anfrage beim DIMDI ergab zunächst keine Empfehlung und eine Klärung in der KKG wurde zugesagt, welche voraussichtlich erst zum Jahresende 2016 erfolgen kann. Das DIMDI weist in seiner Antwort darauf hin, dass „grundsätzlich nach den amtlichen Klassifikationen (ICD-10-GM bzw. OPS) in der jeweils gültigen Version so spezifisch wie möglich zu kodieren ist, unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen. Bei der Kodierung von Diagnosen und Prozeduren im Geltungsbereich des § 301 SGB V sind die Deutschen Kodierrichtlinien (DKR) und die Deutschen Kodierrichtlinien für die Psychiatrie/Psychosomatik (DKR-Psych) in der jeweils gültigen Fassung zu beachten.“

Damit die Krankenhäuser auch für den Fall einer DIMDI-Auskunft im Sinne der Anwendbarkeit von OPS 5-059.82 eine sachgerechte Vergütung für T-PNS im Kalenderjahr 2017 erreichen können, wollen diese den Übermittlungsprozess für NUB Anfragen für 2017 wahrnehmen. Da es sich bei T-PNS mit großer Wahrscheinlichkeit um NUB-Erstanfragen handelt, muss die Einschlägigkeit dieser NUB bezüglich § 137h SGB V festgestellt werden.

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.

Das neue Verfahren ist indiziert für Patienten mit chronischem Schmerzen, die zu lokalisieren sind in oder in Bezug zu setzen sind zu den Beinen, bei Entrapment-Syndrom, bei interkostaler Neuralgie oder bei anderen Verletzungen oder Erkrankungen des PNS.

Das Anwendungsgebiet für T-PNS unterscheidet sich nicht von dem der etablierten V-PNS. Denkbar ist eine nuancierte Patientenselektion dann, wenn ein V-PNS anstelle eines T-PNS noch für solche Patienten bevorzugt wird, welche nicht in der Lage sind, körperexterne Komponenten eines T-PNS selbstständig zu handhaben oder wenn eine permanente Therapieabgabe erfolgen muss und dann externe Systemkomponenten für den Patienten im täglichen Leben hinderlich sind.

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

3 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse
<i>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.</i>
3.1 Name des Medizinprodukts
StimRouter
3.2 Name des Herstellers
Bioness Inc
3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode
<i>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.</i>
Die neue Methode eines T-PNS unterscheidet sich von den V-PNS lediglich dadurch, dass nur die Stimulationselektrode(n) implantiert wird und der Impulsgenerator äußerlich in der Nähe der Stimulationselektrode angebracht wird. Die Impulsfolge wird induktiv in die Stimulationselektrode eingekoppelt, welche in Sinne einer Antenne fungiert.
Im Produkt StimRouter der Fa. Bioness Inc. (http://stimrouter.com/information.php ,CE 2016, FDA 510k Clearance 0272015) ist dieses neue Wirkprinzip umgesetzt. Der Impuls-generator wird dort als External Puls Transmitter (EPT) bezeichnet und ist mit einer Batterie versehen, welche gemeinsam mit dem EPT per Patch auf der Haut aufgeklebt wird. Der EPT wird über eine weitere Fernbedienung telemetrisch geschaltet und programmiert. Ohne die in diesem Medizinprodukt umgesetzte technische Lösung wäre die technische Anwendung des Wirkprinzips nicht möglich. Nicht zuletzt ergibt sich durch das neue Wirkprinzip eine Einordnung der Komponenten des Medizinproduktes in die Klassen IIa (für die nicht implantierbaren Komponenten) und IIb, (für die implantierbare Stimulationselektrode), wohingegen V-PNS aktive implantierbare Medizinprodukte sind.

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.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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.

Die Komponenten des hier beschriebene Medizinprodukt wird in die Klassen IIa und IIb.eingeordnet. Obwohl nur die implantierbare Stimulationselektrode als Medizinprodukt der Klasse IIb vom § 137h SGB V betroffen sein kann, muss wohl auch dessen aktive Funktion im Rahmen des T-PNS Gesamtsystems in Betracht gezogen werden.

Durch die Abgabe von Impulsen, welche induktiv vom EPT an die Stimulationselektrode übertragen werden, kommt es zur elektrischen Ladung der Stimulationselektrode und da-

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

mit zur Stimulation von Segmenten des PNS zwecks Beeinflussung des zentralen Nervensystems. Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung entsprechen denjenigen, wie sie bei V-PNS bekannt sind. Dies gilt ebenso für die beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten.

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?

Die Stimulation von definierten Segmenten des peripheren Nervensystems (PNS) ist ein etabliertes Verfahren zur Behandlung chronischer Schmerzen oder zur Beeinflussung oder Wiederherstellung von Organ- oder Körperfunktionen. Dazu ist eine Vielzahl von vollständig implantierbaren Systemen bekannt, deren wesentliche Bestandteile Impulsgenerator und Stimulationselektrode(n) im Körper des Patienten implantiert sind und telemetrisch von außen programmiert und/oder teilweise wiederaufgeladen werden. Die von der Stimulationselektrode abgegebene Pulsfolge mit definierter Energie wird bei diesen Systemen vom implantierten Impulsgenerator erzeugt und galvanisch auf die angekoppelte Stimulationselektrode übertragen. Solche vollimplantierbaren Systeme (V-PNS) werden in den einschlägigen Leitlinien zur Schmerztherapie beschrieben und sind insbesondere jene, deren Implantation im OPS mit 5-059.c0 bis 5-059.c2 kodiert werden.

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])

„Die Neurostimulation verhindert durch elektrische Reizung GABAerger Interneurone eine überproportionale Steigerung der sensorischen Information. Sie ist auf verschiedenen Ebenen des Nervensystems möglich, beispielsweise im Bereich peripherer Nerven („PNS“), des Rückenmarks, des Thalamus, des Ganglion trigeminale und des Motorkortex. Unter den verschiedenen Verfahren der Neurostimulation ist die epidurale Rückenmarksstimulation (Spinal Cord Stimulation, „SCS“) die am häufigsten angewandte Methode. Es kommen Ein- und Mehrelektrodensysteme zur Anwendung, bei bilateralen Schmerzen und komplexen Schmerzmustern können Mehrelektrodensysteme erforderlich sein.“ (Harke et al, 2001)

Das Wirkprinzip des von dieser Beratungsanforderung betroffenen Verfahrens der elektrischen Stimulation von definierten Segmenten des peripheren Nervensystems PNS begründet die Behandlung chronischer neuropathischer Schmerzen oder die Beeinflussung oder Wiederherstellung von Organ- oder Körperfunktionen mit einem „Teilimplantierbaren Neurostimulationssystem zur Stimulation des PNS“ („T-PNS“).

Eine Vielzahl von Studien sehen chronische Schmerzen nur als Symptom einer Krankheit bzw. als eine Reaktion auf eine nicht direkt therapeutisch beeinflussbare Ursache. Es ist festzuhalten, dass Schmerztherapeuten chronische Schmerzen als ein eigenständiges Problem ansehen. Dies ist darauf zu begründen, dass Begleitsymptome, Einschränkungen oder psychologische Folgen nicht auf die ursächliche Erstdiagnose zurückzuführen sind, sondern ausschließlich mit den chronischen Schmerzen in Verbindung gebracht werden. (Wolff et al, 2011)

Chronischer Schmerz wird die International Association for the Study of Pain (IASP) definiert als „ein unangenehmes Sinnes- und Gefühlserlebnis, das mit aktueller oder potentieller Gewebeschädigung verknüpft ist oder mit Begriffen einer solchen Schädigung beschrieben wird“. Es gibt zwei Formen des chronischen Schmerzes, nozizeptive und neuropathische Schmerzen. Diese unterscheiden sich bezüglich der Ursache und im weiteren Verlauf auch in der Therapie. Darüber hinaus kann es auch zu Mischformen der Schmerzen kommen (DFNS, 2016).

Quellen:

- 1) Harke H, et al. (2001). Standardisierung invasiver neuromodulativer Verfahren. *Der Schmerz*, DOI 10.1007/s00482-002-0165-y
- 2) Wolff C, et al. (2011). Epidemiologie von nicht tumorbedingten chronischen Schmerzen in Deutschland. *Der Schmerz*, 25(1), 26-44. doi:10.1007/s00482-010-1011-2
- 3) http://www.neuro.med.tu-muenchen.de/dfns/patienten/Def_chronSchmerz.html

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

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

Die genaue Prävalenz von chronischen Schmerzen ist schwer festzustellen. Allerdings befassen sich viele Studien mit dem Thema, jedoch mit unterschiedlichen Ergebnissen, meist abhängig von einer diagnostizierten Ursache. Eine Studie stellte eine Prävalenzrate von chronischem Schmerz nach der IASP-Definition von 26,9% bei 2508 Befragten fest (Häuser et al, 2014). Eine weitere Studie fand bei 42.5% von 1201 befragten Patienten chronische Schmerzen. (Frießem et al, 2009). Wo hingegen eine Übersichtsarbeit die Prävalenz von chronischen Schmerzen bei 17% der Gesamtbevölkerung in Deutschland sieht (Wolff et al, 2011).

Quellen:

- 1) Häuser W, et al. (2014) Chronische Schmerzen, Schmerzkrankheit und Zufriedenheit der Betroffenen mit der Schmerzbehandlung in Deutschland. *Der Schmerz* 28:483–492. doi:10.1007/s00482-014-1438-y
- 2) Frießem CH, Willweber-Strumpf A, Zenz MW. Chronic pain in primary care. German figures from 1991–2006. *BMC Pub Health* 2009;9:299
- 3) Wolff C, et al. (2011). Epidemiologie von nicht tumorbedingten chronischen Schmerzen in Deutschland. *Der Schmerz*, 25(1), 26-44. doi:10.1007/s00482-010-1011-2

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.

Die Methoden zur Behandlung des chronischen Schmerzes umfassen zunächst nichtmedikamentöse und medikamentöse Therapieverfahren, die überwiegend ambulant durchgeführt werden. Diese Verfahren sind in den entsprechenden Leitlinien aufgeführt.

Wenn diese nichtinvasiven evidenzbasierten Therapieverfahren unzureichend wirksam waren, sollen Patienten mit chronischem Schmerz mit multimodalen Programmen im Bereich der Kuration oder der Rehabilitation behandelt werden (z.B. Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, 2011). Multimodale Programme sind als höchste Eskalationsstufe der konservativen Therapie vorgesehen. Multimodale Schmerztherapieprogramme werden überwiegend stationär erbracht, wie sich auch aus der Auswertung von Daten der Datenlieferung nach § 21 KHEntg ergibt.

Die genannten ambulanten und/oder stationären Therapieverfahren werden in einer nächsten Therapieeskalationsstufe durch Neurostimulationsverfahren u.a. des PNS fortgeführt, wenn der Therapieeffekt bis dahin unzureichend ist. Die invasive Methode der Implantation von Stimulationssystemen ist für solche Patienten indiziert und vorbehalten, bei denen die nichtinvasiven Therapien bereits ausgeschöpft sind, die daher unbehandelt verbleiben würden oder ansonsten nur mit erheblichen unerwünschten Nebeneffekten behandelbar wären.

2 Angaben zur angefragten Methode

2.1 Bezeichnung der Methode

Teilimplantierbares Neurostimulationssystem zur Stimulation des peripheren Nervensystems (T-PNS)

B-5 Würdigung der Stellungnahmen

Es sind im Rahmen der öffentlichen Bekanntmachung im Internet keine Stellungnahmen von weiteren betroffenen Krankenhäusern oder betroffenen Medizinprodukteherstellern eingegangen. Änderungen am Beschlussentwurf und an den Tragenden Gründen sind nicht erforderlich.