



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Stimulation des Nervus hypoglossus durch ein teimplantierbares Stimulationssystem bei obstruktiver Schlafapnoe

Vom 5. März 2020

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	4
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	4
3.	Stellungnahmeverfahren	7
4.	Verfahrensablauf	8
5.	Fazit	9

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode der Elektrostimulation des Nervus hypoglossus durch ein teilimplantierbares Stimulationssystem bei obstruktiver Schlafapnoe.

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 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 beratungsgegenständlichen Methode handelt es sich um die Stimulation des Nervus hypoglossus mittels chirurgisch implantierter Stimulationselektroden, welche nach Angaben des BI bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer obstruktiver Schlafapnoe (OSA) zur Anwendung kommen soll. Das Wirkprinzip beruhe auf dem Zusammenziehen und Anheben des Zungenmuskels infolge einer Elektrostimulation des Nervus hypoglossus. Das Anheben des Zungenmuskels halte den Atemweg frei und ermögliche ein normales Atmen während des Schlafs. Hierdurch sollen negative Folgen der OSA gemindert werden.

Ausweislich der mitgelieferten Unterlagen kommt bei der gegenständlichen Methode ein teilimplantierbares Stimulationssystem zur Anwendung, das sich zusammensetzt aus

- implantierbaren Stimulationselektroden,
- einem Aktivierungschip, der die patientenspezifischen Stimationsparameter und eine wiederaufladbare Batterie enthält,

- Einwegpflastern, an die der Aktivierungschip angeschlossen wird,
- einem Ladegerät zum täglichen Aufladen der Batterie des Aktivierungschips sowie
- einer Applikation (App) zur Programmierung des Aktivierungschips.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

- (1) Die Implantation der Stimulationselektroden erfolgt unter allgemeiner Anästhesie.
- (2) Ein Nasenendoskop wird eingebracht, um die Öffnung der oberen Atemwege und die Reaktion auf den später erfolgenden intraoperativen Stimulationstest prüfen zu können.
- (3) Ein System zur Überwachung der Nervenintegrität (Nerve Integrity Monitoring, NIM) wird installiert, um den Nervus hypoglossus zu identifizieren.
- (4) Nach einem Hautschnitt wird der Nervus hypoglossus freigelegt.
- (5) Die Stimulationselektroden des Stimulationssystems werden implantiert und stehen nach Implantation im Kontakt mit dem Nervus hypoglossus.
- (6) Eine Probestimulation wird unter Verwendung eines externen Stimulators durchgeführt.
- (7) Nach Wundverschluss und ca. 6 Wochen Heilung wird die Therapie eingeleitet.
- (8) Anwendung des Stimulationssystems: Der Aktivierungschip wird an das Einwegpflaster angebracht und mit dem Pflaster unter das Kinn der Patientin bzw. des Patienten befestigt. Die Stimulation beginnt automatisch nach einer ärztlich vorgegebenen Verzögerungszeit. Der Aktivierungschip aktiviert die implantierten Stimulationselektroden durch Induktion. Nach dem Aufstehen wird das Einwegpflaster entsorgt, während der Aktivierungschip zum Aufladen an das Ladegerät angeschlossen wird.
- (9) Die Stimationsparameter werden bei Bedarf während Schlaflaboruntersuchungen angepasst. Das Stimulationssystem wird mit einem „Bluetooth Snap Device“ und einer App über eine Bluetooth Verbindung programmiert. Es werden regelmäßig Schlaftests im Schlaflabor durchgeführt, um die Wirksamkeit der Stimulation zu bestätigen.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die gegenständliche Methode soll nach Angaben des BI bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer OSA (Apnoe-Hypopnoe-Index [AHI] von mindestens 15 und höchstens 50) angewendet werden, die eine Therapie mit positivem Atemwegsdruck (Positive Airway Pressure, PAP) nicht vertragen haben oder ablehnen oder bei denen diese Therapie nicht wirksam war.

Der BI gibt zur Definition des Begriffes „PAP-Unwirksamkeit“ das Unvermögen der Behebung der OSA an (AHI verbleibt bei einem Wert von über 15 trotz PAP-Therapie). Zur Definition des Begriffes „PAP-Intoleranz“ nennt der BI das Unvermögen der Patientin bzw. des Patienten, die PAP-Therapie anzuwenden (Nutzung von mindestens vier Stunden pro Nacht in weniger als fünf Nächten) oder die Nichtgewilltheit der Patientin bzw. des Patienten, die PAP-Therapie fortzusetzen.

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

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

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt: Die Methode weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (a, c und d) nicht erforderlich.

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Weder bezüglich des Wirkprinzips (2.4.1.2) noch des Anwendungsgebiets (2.4.1.3) konnte ein wesentlicher Unterschied der gegenständlichen Methode gegenüber einer in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise festgestellt werden, so dass die Methode im Ergebnis dieser Prüfung kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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

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

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

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

oder

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

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

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

oder

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

2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Die Methode der Elektrostimulation des Nervus hypoglossus durch ein teilimplantierbares Stimulationssystem bei OSA weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen nicht wesentlich unterscheidet.

2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

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

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zum Einsatz in der genannten Indikation werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich von der BI genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien und in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin

geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der Elektrostimulation des Nervus hypoglossus durch ein teilimplantierbares Stimulationssystem unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der Elektrostimulation des Nervus hypoglossus durch ein teilimplantierbares Stimulationssystem unterscheidet.

2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

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 Nervus hypoglossus durch vollimplantierbare Neurostimulationssysteme, bei denen neben den Stimulationselektroden auch der Impulsgenerator implantiert und mit den Elektroden direkt verkoppelt wird.

Ausweislich des Kapitels „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“ der S3 Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen“ 2017¹ werden für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer OSA grundsätzlich folgende Therapieoptionen empfohlen:

- Gewichtsreduktion (nicht-operativ, operativ)
- Unterkieferprotrusionsschiene
- Lagetherapie bei lageabhängiger OSA
- resektive und nicht-resektive chirurgische Verfahren
 - Trachetomie
 - Entfernung/Verkleinerung der Tonsillen
 - Verkleinerung/ Straffung des Gaumens
 - Behandlung des Zungengrunds und Hypopharynx
 - Radiofrequenztherapie
 - Zungensuspension
 - Teilresektion des Zungengrunds
 - Stimulation des Nervus hypoglossus während des Schlafs

Die grundsätzliche Einschätzung, dass es sich bei der Stimulation des Nervus hypoglossus um eine eingeführte systematische Herangehensweise handelt, kann auch daran ermessen werden, dass der OPS in der Version 2015 folgende Codes enthält, die die Stimulation des Nervus hypoglossus spezifisch beschreiben:

5-059.c Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulations-elektrode

1 https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/063-001l_S3_SBAS_2017-08_2.pdf

Zusammenfassend wird die Stimulation des Nervus hypoglossus in diesem Anwendungsgebiet als eine in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise betrachtet. Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die Stimulation des Nervus hypoglossus als systematische Herangehensweise heran.

2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

Bei der gegenständlichen Methode, der Stimulation des Nervus hypoglossus durch ein teilimplantierbares Stimulationssystem, konnte im Vergleich zu der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweise, der Stimulation des Nervus hypoglossus durch ein vollimplantierbares Stimulationssystem kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden.

Beide Methoden basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich der elektrischen Stimulation des Nervus hypoglossus mittels in räumlicher Nähe implantierter Elektroden mit dem Ziel, das Zusammenziehen und Anheben des Zungenmuskels zu erwirken. Dieser Begründungsansatz wird durch den Unterschied, dass bei der Stimulation des Nervus hypoglossus durch ein vollimplantierbares Stimulationssystem der elektrische Impuls von einem an die Elektrode gekoppelten, ebenfalls implantierten Impulsgenerator übertragen wird und bei der Stimulation des Nervus hypoglossus durch ein teilimplantierbares Stimulationssystem ein externer Impulsgenerator mittels Induktion die elektrische Energie überträgt, nicht modifiziert. Die Energieversorgung hat keinen Einfluss auf die Begründung der therapeutischen Wirkung (Öffnung der oberen Atemwege durch Anheben des Zungenmuskels) der im Übrigen unveränderten elektrischen Hypoglossusnerv-Stimulation.

Auch die Form der Einwirkung auf die Patientin bzw. den Patienten hat sich nicht derart verändert, dass die Übertragbarkeit wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Stimulation des Nervus hypoglossus durch ein vollimplantierbares Stimulationssystem auf ein teilimplantierbares Stimulationssystem 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, oder darüber hinaus andere Risiken für die Patientin bzw. den Patienten bestehen würden.

2.4.1.3 Prüfung auf 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 Stimulation des Nervus hypoglossus durch ein teilimplantierbares Stimulationssystem nicht über das Anwendungsgebiet der in ihrem Wirkprinzip vergleichbaren Stimulation des Nervus hypoglossus durch ein vollimplantierbares Stimulationssystem (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.

3. Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens

gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO am 10. Oktober 2019 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind zehn Stellungnahmen eingegangen. Sechs Stellungnehmende haben eine mündliche Stellungnahme abgegeben. Die schriftlich und mündlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten führten zu keinen Änderungen im Beschlussentwurf (siehe Kapitel B Abschlussbericht).

4. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
07.08.2019		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur Stimulation des Nervus hypoglossus durch ein teilimplantierbares Stimulationssystem bei obstruktiver Schlafapnoe
10.10.2019	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO (Veröffentlichung im Internet)
20.11.2019	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
28.11.2019	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
18.12.2019 21.01.2020	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
27.02.2020	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
05.03.2020	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode "Stimulation des Nervus hypoglossus durch ein teilimplantierbares Stimulations-system bei obstruktiver Schlafapnoe" unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

Berlin, den 5. März 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken