

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem bei überaktiver Blase, Harnverhalt und Stuhlinkontinenz

Vom 16. April 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.....	9
4.	Verfahrensablauf	9
5.	Fazit	10

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 sind die Methoden der sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem bei überaktiver Blase, Harnverhalt und Stuhlinkontinenz.

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständlichen 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 sakralen Neuromodulation handelt es sich um die Stimulation des sakralen Nervs S3 im unteren Rückenbereich mittels einer chirurgisch in das Foramen S3 eingeführten und am sakralen Nerv S3 implantierten Stimulationselektrode, welche gemäß Beratungsanforderung bei Patientinnen und Patienten mit überaktiver Blase, Harnverhalt oder chronischer Stuhlinkontinenz zur Anwendung kommen soll. Das Wirkprinzip beruhe auf der Einwirkung von elektrischer Stimulationsenergie auf den sakralen Nerv S3, welche eine Modulation der Wirbelsäulen- und Gehirnreflexe über periphere afferente Nerven bewirke. Durch die sakrale Neuromodulation werde das Gleichgewicht zwischen inhibitorischen und exzitatorischen Kontrollsystemen, welches bei den genannten Anwendungsgebieten gestört vorliege, wiederhergestellt. Hierdurch sollen die freiwillige und kontrollierte Blasen- bzw. Darmentleerung wiederhergestellt und die mit der überaktiven Blase, mit dem Harnverhalt oder mit der Stuhlinkontinenz einhergehenden Symptome gelindert sowie wiederholte Behandlungen vermieden werden.

Ausweislich der mitgelieferten Unterlagen kommt bei der gegenständlichen Methode ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem zur Anwendung, das mit Ganzkörper-MRT-Untersuchungen bis zu drei Tesla kompatibel ist. Es setzt sich zusammen aus

- einer implantierbaren temporären PNE-Stimulationselektrode,
- einer implantierbaren dauerhaften Anker-Stimulationselektrode,
- einem implantierbaren Neurostimulator,
- einem Testsystem bestehend aus einem externen Test-Stimulator,
- einem Implantations-Kit mit chirurgischen Instrumenten zur Implantation der Stimulationselektroden und des Neurostimulators,
- einem tragbaren Tablet zum Programmieren des Neurostimulators,
- einer Patientenfernbedienung,
- einem tragbaren Ladegerät sowie
- einem Haltegurt und Kleber.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben. Zunächst erfolgt die Implantation einer Elektrode (entweder einer temporären PNE-Stimulationselektrode oder einer dauerhaften Anker-Stimulationselektrode) in Lokal- oder Allgemeinanästhesie über das Foramen S3 am Sakralnerv S3. Mittels Teststimulation wird die richtige Lage der Elektrode verifiziert. Vor und nach der Implantation führt die Patientin oder der Patient ein Symptomtagebuch.

Über die Elektrode wird in einer Testphase eine Teststimulation durchgeführt, bei der die Elektrode über einen externen Stimulator angesteuert wird.

Wenn die Stimulation in der Testphase eine mindestens 50%ige Verbesserung der protokollierten Symptome bewirkt, kann bei Patientinnen und Patienten, denen zunächst die temporäre Elektrode implantiert wurde, die Implantation der dauerhaften Elektrode analog zur Lokalisation der temporären Elektrode vollzogen werden. Eine Lagekontrolle erfolgt mittels Röntgen-darstellung. Wurde bereits die dauerhafte Elektrode in der Testphase verwendet, erfolgt nur die ergänzende Implantation des Neurostimulators. Der Neurostimulator wird subkutan implantiert und mit der Elektrode verbunden. Die Implantation der dauerhaften Elektrode und des Neurostimulators erfolgen in Lokal- oder Allgemeinanästhesie

Postoperativ ist nur eine eingeschränkte körperliche Aktivität erlaubt, um eine Fehlpositionierung der Elektrode zu vermeiden. Im weiteren Verlauf sind extreme körperliche Aktivitäten aus demselben Grund zu vermeiden.

Die Stimulationsstärke wird durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt eingestellt und es erfolgt eine Anwendungsschulung zur Steuerung und zum Aufladen des Stimulators. Die Stimulation erfolgt kontinuierlich, wobei der Patient oder die Patientin mittels einer Fernbedienung die Stimulationsstärke ändern bzw. die Stimulation an- und ausschalten kann. Der Neurostimulator muss etwa alle zwei Wochen transkutan aufgeladen werden.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem soll nach Angaben des BI bei Patientinnen und Patienten mit Harnverhalt oder Symptomen einer überaktiven Blase, einschließlich Harninkontinenz und / oder signifikanten Symptomen einer Dringlichkeitshäufung zur Anwendung kommen, bei denen eine konservative Behandlung versagt hat oder nicht toleriert wurde. Patientinnen und Patienten mit Harnverhalt, bei denen die Ursache des Harnverhalts bekannt ist, sowie Patientinnen und Patienten mit akuter überaktiver Blase oder überaktiver Blase mit nicht-neurogener Ursache kommen nicht für die gegenständliche Methode in Frage.

Der BI gibt im Weiteren an, dass die sakrale Neuromodulationstherapie mit dem gegenständlichen Stimulationssystem zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Stuhlinkontinenz zur Anwendung kommen soll, bei denen andere Therapien versagt haben oder die nicht für eine konservative Therapie in Frage kommen. Patientinnen und Patienten mit akuter oder funktioneller Stuhlinkontinenz wie zum Beispiel bei chronischem Durchfall aufgrund einer entzündlichen Darmerkrankung sowie Patientinnen und Patienten mit schweren anatomischen Defekten kommen nicht für die gegenständliche Methode in Frage.

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

Der G-BA geht aufgrund des Einsatzes der sakralen Neuromodulation in sich wesentlich unterscheidenden Anwendungsgebieten vom Vorliegen mehrerer Methoden aus. Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständlichen Methoden dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfallen: Die Methoden weisen 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

Bezüglich des Wirkprinzips konnte kein wesentlicher Unterschied der gegenständlichen Methoden gegenüber einer in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise festgestellt werden, so dass die Methoden im Ergebnis dieser Prüfung kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen.

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 Methoden der sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem bei überaktiver Blase, bei Harnverhalt und bei Stuhlinkontinenz weisen 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 sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem bei der Behandlung der gegenständlichen Indikationen 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 untersuchenden Methoden medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, geht der G-BA wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zum Einsatz in den genannten Indikationen 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 sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares 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 sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem unterscheidet.

2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Als bereits in der stationären Versorgung angewendete systematische Herangehensweisen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit überaktiver Blase benennt der BI unter Bezugnahme auf die S2k Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe „Die überaktive Blase“ 2010 die folgenden Herangehensweisen:

- Konservative Therapie
 - Verhaltenstherapie
 - Physiotherapie (Beckenbodentraining)
 - Externe Elektrostimulation
 - Biofeedbacktraining
 - Pharmakotherapie
- Operative Therapie
 - Blasenaugmentation
 - Harnblasenersatz
 - Harnableitung
 - Blasenwandinfiltration mit Botulinumtoxin A
 - Sakrale invasive Neuromodulation

Für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Harnverhalt benennt der BI ohne Angabe einer Quelle die folgenden Herangehensweisen:

- Konservative Therapie
 - Verhaltenstherapie
 - Physiotherapie (Beckenbodentraining)
 - Biofeedbacktraining
 - Pharmakotherapie
 - Saubere intermittierende Katheterisierung
- Operative Therapie
 - Sakrale invasive Neuromodulation

Als bereits in der stationären Versorgung angewendete Herangehensweise in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Stuhlinkontinenz benennt der BI unter Bezugnahme auf die NICE Clinical Guideline „Fecal incontinence in adults: management“ 2007 die folgenden Herangehensweisen:

- Konservative Therapie

- Verhaltenstherapie
- Bewältigungsstrategien
- Physiotherapie (Beckenbodentraining, Darm-Retraining)
- Biofeedbacktraining
- Externe Elektrostimulation
- Pharmakotherapie
- Operative Therapie
 - Sphinkteroplastik
 - Neosphinkter
 - Kolostomie
 - Sakrale invasive Neuromodulation

Für alle drei der unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebiete benennt der BI als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise die sakrale Neuro-modulation durch ein implantierbares, nicht wieder aufladbares Stimulationssystem.

Nach Angaben des BI wird die sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, nicht wieder aufladbares Stimulationssystem durch folgende im OPS in der Version 2015 enthaltene OPS-Codes beschrieben:

- 5-059.8 Implantation oder Wechsel von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems
- .80 Implantation eines temporären Einzelelektrodensystems zur Teststimulation
- 5-059.c Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulations-elektrode
- .c0 Einkanalssystem, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar
- 5-059.d Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems ohne Implantation oder Wechsel einer Neurostimulations-elektrode
- .d0 Einkanalssystem, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar

Die grundsätzliche Einschätzung des BI, dass es sich bei der sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, nicht wieder aufladbares Stimulationssystem um eine in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise in den unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebieten handelt, kann daran gemessen werden, dass diese Herangehensweise in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien empfohlen wird.

Für Patientinnen und Patienten mit einer überaktiven Blase oder mit Symptomen einer Dranginkontinenz, die auf eine konservative Behandlung nicht angesprochen haben, wird die sakrale Neuromodulation in Leitlinien als eine geeignete weiterführende Behandlungsoption empfohlen (NICE 2019¹, EAU 2018², CUA 2017³, NICE 2015⁴).

¹ National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management NICE Guideline; 2019, (Zugriff am 14.10.2019): <https://www.nice.org.uk/guidance/ng123/resources/urinary-incontinence-and-pelvic-organ-prolapse-in-women-management-pdf-66141657205189>

² European Association of Urology (EAU) Urinary incontinence 2018, (Zugriff am 14.10.2019): <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>

³ Geoffrion R No. 283-Treatments for Overactive Bladder: Focus on Pharmacotherapy J Obstet Gynaecol Can; 2018, 40(1): e22-e32; Corcos J, et al.: CUA guideline on adult overactive bladder Can Urol Assoc J; 2017, 11(5): E142-e173

⁴ Corcos J, et al.: CUA guideline on adult overactive bladder Can Urol Assoc J; 2017, 11(5): E142-e173

Für Patientinnen und Patienten mit einem idiopathischen chronischen, nicht obstruktiven Harnverhalt wird die sakrale Neuromodulation gemäß der NICE guidance aus dem Jahr 2015⁵ als mögliche Behandlungsoption empfohlen. Ein konkreter Zeitpunkt im Sinne einer Therapielinie wird nicht benannt.

Bei Patientinnen und Patienten mit Stuhlinkontinenz (mit oder ohne Analschließmuskelstörung) wird die die sakrale Neuromodulation nach fehlgeschlagener konservativer Therapie als eine mögliche chirurgische Behandlungsoption empfohlen.^{6, 7}

Zusammenfassend wird die sakrale Neuromodulation als eine in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise in den unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebieten betrachtet. Im OPS in der Version von 2015 ist die sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, nicht wieder aufladbares Stimulationssystem aufgeführt. Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die die sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, nicht wieder aufladbares Stimulationssystem als systematische Herangehensweise heran.

2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

Bei der gegenständlichen sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem konnte im Vergleich zu der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweise, der sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, nicht wieder aufladbares Stimulationssystem kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden.

Beide Herangehensweisen in den gegenständlichen Anwendungsgebieten basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich der elektrischen Stimulation des sakralen Nervs S3 mittels in räumlicher Nähe implantierter Elektroden mit dem Ziel der Modulation der neuronalen Aktivität peripherer Nerven und der damit verbundenen Wiederherstellung des Gleichgewichts zwischen inhibitorischen und exzitatorischen Kontrollsystemen der Blase oder des Darmes. Wie auch bei der gegenständlichen sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem, wird bei der sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, nicht wieder aufladbares Stimulationssystem die Stimulationselektrode durch einen vollimplantierten, programmierbaren Neurostimulator mit vergleichbaren Stimulationsparametern angesteuert. Das Implantationsverfahren erfolgt vergleichbar in zwei separaten Eingriffen: Auch bei der sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, nicht wieder aufladbares Stimulationssystem werden zunächst temporär Elektroden an den sakralen Nerv implantiert und über einen externen Neurostimulator angesteuert. Wenn nach einer Testphase ein signifikantes klinisches Ansprechen auf die Testdauer der Behandlung vorliegt, folgt die dauerhafte Implantation der Stimulationselektrode und des Neurostimulators.

Im Unterschied zur gegenständlichen sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem ist bei der sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, nicht wieder aufladbares Stimulationssystem eine Auswechslung des Neurostimulators bei niedrigem Batterieladestand erforderlich. Im Weiteren unterscheidet sich das bei der sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem zum Einsatz kommende Medizinproduktesystem durch seine Ganzkörper MRT-Kompatibilität von dem Medizinproduktesystem, welches bei der sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, nicht wieder aufladbares Stimulationssystem zum Einsatz kommt.

⁵ National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Sacral nerve stimulation for idiopathic chronic non-obstructive urinary retention. Interventional procedures guidance [IPG536]; 2015, (Zugriff am 14.10.2019): <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg536>

⁶ American College of Obstetricians and Gynecologists ACOG Practice Bulletin No. 210: Fecal Incontinence Obstet Gynecol; 2019, 133(4): e260-e273

⁷ Bharucha AE, et al. Surgical Interventions and the Use of Device-Aided Therapy for the Treatment of Fecal Incontinence and Defecatory Disorders Clin Gastroenterol Hepatol; 2017, 15(12): 1844-1854

Diese Unterschiede im Wirkprinzip sind als nicht wesentlich einzustufen, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, nicht wieder aufladbares Stimulationssystem ausreicht, um den mit dem Einsatz der sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem bezweckten therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen. Die Wiederaufladbarkeit des Neurostimulators und die MRT-Kompatibilität des Medizinproduktesystems haben keinen Einfluss auf die Begründung der therapeutischen Wirkung (Wiederherstellung des Gleichgewichts zwischen inhibitorischen und exzitatorischen neuronalen Kontrollsystemen der Blase oder des Darms über eine Modulation der peripheren Nervenaktivität) der im Übrigen unveränderten elektrischen Stimulation des sakralen Nervs S3.

Auch die Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten hat sich durch die beschriebenen Unterschiede nicht derart verändert, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, nicht wieder aufladbares Stimulationssystem auf die gegenständliche Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist. 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 wieder aufladbaren Stimulationssystems diejenigen eines nicht wieder aufladbaren Stimulationssystems übersteigen oder darüber hinaus andere Risiken für die Patientin bzw. den Patienten bestehen würden. Die Produktsicherheit/Produktqualität und Funktionstauglichkeit des bei der sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem zum Einsatz kommenden Medizinproduktesystems gelten grundsätzlich als erbracht, da es sich um ein rechtmäßig nach den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes in Verkehr gebrachtes Medizinproduktesystem handelt.

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 23. Januar 2020 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind drei Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B Abschlussbericht). Alle Stellungnehmenden haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

Aufgrund der schriftlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine neuen Aspekte und somit keine Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
02.10.2019		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares Stimulationssystem bei überaktiver Blase, Harnverhalt und Stuhlinkontinenz
23.01.2020	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO (Veröffentlichung im Internet)
04.03.2020 – 31.03.2020	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung

09.04.2020	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
16.04.2020	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die „sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit überaktiver Blase, Harnverhalt oder Stuhlinkontinenz“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

Berlin, den 16. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken