



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Abschlussbericht**

**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**

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](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation / Abschlussbericht.....	II
<b>A Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>1</b>
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 Methode1	
A-2.2.1 Wirkprinzip .....	1
A-2.2.2 Anwendungsgebiet .....	3
A-2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens .....	3
A-2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	3
A-2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	3
A-2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA .....	4
A-2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip .....	5
A-2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip .....	5
A-2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen.....	5
A-2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip .....	8
A-3 Stellungnahmeverfahren .....	9
A-4 Verfahrensablauf .....	9
A-5 Fazit.....	10
A-6 Beschluss .....	11
<b>B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>12</b>
B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....	12
B-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....	12
B-3 Eingegangene Stellungnahmen .....	12
B-4 Würdigung der Stellungnahmen.....	12
B-5 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen .....	13
B-6 Auswertung der Stellungnahmen .....	14

## **Inhaltsverzeichnis der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation / Abschlussbericht**

- 1.      Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 2.      Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 3.      Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz  
6 SGB V**
- 4.      Schriftliche Stellungnahmen**
- 6.      Ergänzende schriftliche Stellungnahmen**

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-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.

### **A-2 Eckpunkte der Entscheidung**

#### **A-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).

#### **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 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 Röntgendarstellung. 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.

### **A-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.

### **A-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.

### **A-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.

#### **A-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.

#### **A-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.

### **A-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.

#### **A-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.

#### **A-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

o 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 Neuromodulation 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 Neurostimulationselektrode
  - .c0 Einkanalsystem, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar
- 5-059.d Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems ohne Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode
  - .d0 Einkanalsystem, 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 2019<sup>1</sup>, EAU 2018<sup>2</sup>, CUA 2017<sup>3</sup>, NICE 2015<sup>4</sup>).

Für Patientinnen und Patienten mit einem idiopathischen chronischen, nicht obstruktiven Harnverhalt wird die sakrale Neuromodulation gemäß der NICE guidance aus dem Jahr 2015<sup>5</sup> als mögliche Behandlungsoption empfohlen. Ein konkreter Zeitpunkt im Sinne einer Therapielinie wird nicht benannt.

---

<sup>1</sup> 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>

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

<sup>3</sup> 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

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

<sup>5</sup> 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>

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.<sup>6, 7</sup>

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.

### **A-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.

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

---

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

<sup>7</sup> 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

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.

### A-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.

### A-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
------------	--------	------------------

### **A-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.

## A-6 Beschluss

Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 18. Mai 2020, BAnz AT 18.05.2020 B3

### **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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. April 2020 Folgendes beschlossen:

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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. April 2020

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 23. Januar 2020 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](#) abgebildeten Dokumente ins Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

### **B-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung) sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

### **B-3 Eingegangene Stellungnahmen**

Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 21. Februar 2020 sind drei schriftliche Stellungnahmen eingegangen. Zwei Stellungnehmer haben ergänzende Erklärungen zu ihren schriftlichen Stellungnahmen am 24. und 25. März 2020 abgegeben. Alle Stellungnehmer haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet. Die Stellungnahmen und die ergänzenden Erklärungen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

### **B-4 Würdigung der Stellungnahmen**

Der G-BA hat die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen (Kapitel B-6) ausgewertet. Als Ergebnis der Auswertung der Stellungnahmen haben sich keine neuen Aspekte ergeben, die die Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf erforderlich machen. Es wurden Änderungen an den Tragenden Gründen vorgenommen.

**B-5 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen**

In der nachfolgenden Tabelle sind die Organisationen aufgeführt, die eine Stellungnahme abgegeben haben.

<b>Stellungnehmer</b>	<b>Datum</b>
Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e.V. (DGK)	21.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)	21.02.2020
Medtronic GmbH	21.02.2020

In der nachfolgenden Tabelle sind die Organisationen aufgeführt, die eine ergänzende Erklärung zu ihren schriftlichen Stellungnahmen abgegeben haben.

<b>Stellungnehmer</b>	<b>Datum</b>
Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e.V. (DGK)	25.03.2020
Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)	24.03.2020

## B-6 Auswertung der Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen und der ergänzenden Erklärungen sind in den Kapitel 4 und 5 in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation / Abschlussbericht abgebildet. Diese ist abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de). In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Wirkprinzip“</b>				
1.	DGK, DGU, Medtronic	<p><b>Abschnitt 2.2.1 S.3 Tragende Gründe des G-BA:</b>            „Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben. Zunächst erfolgt die temporäre Implantation einer Elektrode (PNE-Drahtelektrode) in Lokalanästhesie 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 temporäre Drahtelektrode wird eine Teststimulation durchgeführt. Wenn die Stimulation in der Testphase eine mindestens 50%ige Verbesserung der protokollierten Symptome bewirkt, kann die Implantation der dauerhaften Elektrode vollzogen werden. Diese erfolgt in Allgemeinanästhesie analog zur Lokalisation der temporären Elektrode. Eine Lagekontrolle erfolgt mittels Röntgendarstellung. Der Neurostimulator wird subkutan implantiert und mit der Elektrode verbunden. Eine Entlassung der Patientin oder des Patienten kann am selben Tag erfolgen, wobei postoperativ nur eine eingeschränkte körperliche Aktivität erlaubt ist, um eine Fehlpositionierung der Elektrode zu vermeiden. [...] (G-BA 2020)</p> <p><b>Anmerkung:</b>            Mit der unten vorgeschlagenen Änderung soll eine sachgerechte Darstellung des Versorgungskontexts in Hinblick auf Testdauer und den Versorgungssektor erfolgen.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b>            Die SNM-Behandlung erfolgt i.d.R. in 2 Schritten: (1) Nach akuter Stimulation der sakralen Spinalnerven (S3-4) erfolgt eine Testphase von 2-3 Wochen mit extern angeschlossenen Impulsgeber/Stimulator. Dieser Eingriff wird in Deutschland in der Regel</p>	<p>Der Änderungsvorschlag der Stellungnehmer wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>In Abschnitt 2.2.1 der Tragenden Gründe wurde die Beschreibung der Prozessschritte wie folgt geändert:</p> <p>„[...] 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.</p> <p>Über die Elektrode wird in einer Testphase eine Teststimulation durchgeführt, bei der die Elektrode über einen externen Stimulator angesteuert wird.</p> <p>Wenn die Stimulation in der Testphase eine mindestens 50%ige</p>	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>unter Allgemeinanästhesie vorgenommen, da u. a. bei der örtlichen Betäubung die Gefahr der akzidentellen Infiltration des Zielnervs besteht. (2) Nach erfolgreicher Testphase kann die Implantation der dauerhaften Elektrode vollzogen werden. Diese erfolgt in Allgemeinanästhesie. Die Therapie ist stationär zu erbringen.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die SNM-Behandlung erfolgt in mindestens 2 Schritten: Nach akuter Stimulation der sakralen Spinalnerven (S3–4) erfolgt entweder die Probestimulation mittels vorübergehender, nach Abschluss der Teststimulation zu entfernender temporärer Elektroden – sog. perkutaner Nerveevaluation - oder mittels einer, bei erfolgreicher Teststimulation zu verbleibenden Ankerelektrode („tined lead“), die subkutan getunnelt mit einem perkutan ausgeleiteten Verbindungskabel zum externen Impulsgeber ausgeführt wird. Der InterStim – PNE-Test/Tined-lead-Test (siehe Abb. 2, Kahlke 2014) erfolgt stationär (Kahlke 2014).</p> <p>Nach einer Testphase von je 2 bis 3 Wochen mit extern angeschlossenem Impulsgeber/Stimulator erfolgt dann bei gegebenem Erfolg die Implantation eines Impulsgebers zur permanenten Stimulation (siehe Abb. 3, Kahlke 2014).</p> <p>Im Fall einer Testung mittels temporärer Elektroden erfolgt die Implantation einer Ankerelektrode und des Impulsgebers, im Fall einer erfolgreichen Testung mittels Ankerelektrode erfolgt nur die ergänzende Implantation eines Impulsgebers (Kahlke 2014).</p> <p>Sowohl die Eingriffe der Probestimulation mittels temporärer Elektroden wie auch der Implantation der Ankerelektrode und des Impulsgebers können in Allgemein- oder Lokalanästhesie erfolgen. In Deutschland ist die Allgemeinanästhesie verbreitet, da u. a. bei der örtlichen Betäubung die Gefahr der akzidentellen Infiltration des Zielnervs besteht (Kahlke 2014).</p> <p>Unter der Schirmherrschaft der Deutschen Gesellschaft für Koloproktologie hat eine Gruppe von häufigen Anwendern der Methode einen Behandlungspfad für die Sakralnervenstimulation bei Stuhlinkontinenz veröffentlicht (Kahlke 2014).</p>	<p>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 Röntgendarstellung. 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</p> <p>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.</p> <p>Die Stimulationsstärke wird durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt eingestellt und es erfolgt eine Anwendungsschulung zur Steuerung und zum Aufladen des Stimulators. [...]“</p>	

Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Das Expertenpanel ist der Meinung, dass die Therapie stationär zu erbringen ist. „Die einhellige Meinung der Expertengruppe ist, dass die Patientengruppe mit einem international vergleichbaren Alter von 55 bis 60 Jahren und einer Leidensdauer von durchschnittlich mehr als 6 Jahren nur eingeschränkt nach einem operativen Eingriff mit einem dann unbekanntem technischen Gerät ausschließlich ambulant zu führen ist. Zusätzlich liegt häufig eine der Erkrankung zugrundeliegende erhebliche Komorbidität vor.“ (Kahlke 2014)</p> <p>„Das Expertenpanel unterstützt ausdrücklich die Einschätzung des Bundessozialgerichts (BSG), dass die stationäre Behandlungsbedürftigkeit durch einen Krankheitszustand gegeben ist, dessen Behandlung den Einsatz besonderer Mittel eines Krankenhauses erforderlich macht. In diesem Zusammenhang hat das BSG Bedingungen, wie z. B. eine apparative Mindestausstattung, geschultes Pflegepersonal und einen jederzeit präsenten oder rufbereiten Arzt, herausgestellt (BSG 2008, 2009). In Würdigung der komplexen Therapie und Therapieentscheidung sowie der oben dargestellten Patientengruppe sehen die Teilnehmer des Expertenpanels die seitens der BSG geforderten Bedingungen für eine vollstationäre Versorgung als gegeben an, während die Aussicht auf Erfolg der angestrebten Behandlungsziele im ambulanten Setting nicht gegeben erscheint. Der Behandlungspfad ist eine Empfehlung, die von der Deutschen Gesellschaft für Koloproktologie (DGK), der Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie (CACP) der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) und dem Berufsverband der Coloproktologen Deutschlands (BCD) unterstützt wird.“ (Kahlke 2014)</p> <p>Der in dieser Publikation beschriebene Behandlungspfad ist übertragbar auf Patienten mit nicht-obstruktiver Retention oder Symptomen einer überaktiven Blase, einschließlich Harninkontinenz und / oder signifikanten Symptomen einer Dringlichkeitshäufung(Urgency-Frequency-Syndrom). Die Behandlung dieser urologischen Patienten erfolgt, abhängig von der patientenindividuellen Situation, ebenfalls stationär in mindestens zwei Schritten (van Ophoven 2018).</p>		
Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf

Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Anwendungsgebiet“</b>				
1.	DGK, DGU, Medtronic	<p><b>Abschnitt 2.2.2 S.3 Tragende Gründe des G-BA:</b> „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.“ (G-BA 2020)</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p>Die sakrale Neuromodulation ist auch bei Funktionsstörungen geeignet, wenn die Ursache bekannt ist, zum Beispiel bei einer nicht-obstruktiven Retention aufgrund eines Fowler-Syndroms, bei dem ein überaktiver urethraler Sphinkter vorliegt (Elneil 2010). Die überaktive Blase mit nicht-neurogener Ursache ist eine etablierte Indikation für die sakrale Neuromodulation</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Beide Neuromodulationssysteme haben ein vergleichbares Anwendungsgebiet.</p> <p>„Die Axonics sakrale Neuromodulation Therapie zur Harnkontrolle ist angezeigt zur Behandlung von Harnverhalt und Symptomen einer überaktiven Blase, einschließlich Harninkontinenz und signifikanten Symptomen der Dringlichkeitshäufigkeit allein oder in Kombination bei Patienten, bei denen eine konservativere Behandlung versagt hat oder nicht toleriert werden konnte.“ (Axonics 2019)</p> <p>„Die Axonics sakrale Neuromodulation zur Darmkontrolle, ist zur Behandlung der chronischen Stuhlinkontinenz bei Patienten indiziert, bei denen andere Therapien versagt haben oder die nicht für eine konservativere Behandlung in Frage kommen.“ (Axonics 2019)</p> <p>Die vom InterStim™ System bereitgestellte sakrale Neuromodulationstherapie ist zur Behandlung der folgenden chronischen, therapierefraktären (funktionellen) Störungen des Beckens und des unteren Darmtrakts indiziert: überaktive Blase (OAB), Stuhlinkontinenz (FI) und nicht-obstruktive Retention (NOUR) (Medtronic 2020a, 2020b, 2020d).</p>	<p>Der Änderungsvorschlag der Stellungnehmer wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Der G-BA prüft im Rahmen der Beratung auf der Basis der eingereichten Unterlagen, ob eine Methode dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt. In Abschnitt 2.2.2 der Tragenden Gründe sind diejenigen Anwendungsgebiete wiedergegeben, für die der Beratungsinteressent gemäß seinen übermittelten Unterlagen den Einsatz seines Medizinproduktes bei der beratungsgegenständlichen Methode vorsieht. Der Beratungsinteressent gibt an, dass die sakrale Neuromodulationstherapie unter Einsatz seines Medizinprodukts für Patientinnen und Patienten mit akuter überaktiver Blase/ akutem Harnverhalt sowie mit nicht-neurogener überaktiver Blase / nicht-neurogenem Harnverhalt mit einer klaren Diagnose der zugrundeliegenden Ursache nicht in Frage kommen.</p>	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>Die SNM gilt dabei als etablierte Methode für die obigen Indikationen und wird nach der deutschen AWMF-Leitlinie zur überaktiven Blase von 2010 (Status: in Überarbeitung) (DGGG 2015), der EAU-Leitlinie zur Harninkontinenz von 2018 und 2019 (EAU 2018, 2019), der NICE-Leitlinie zur nicht-obstruktiven Retention (NICE 2015) sowie nach den ICI-Guidelines von 2016 empfohlen (Abrams 2017; Herold 2017).</p> <p>Der BI gibt an, dass die SNM bei bestimmten obstruktiven Veränderungen nicht anzuwenden sei: „Akutes OAB / UR oder nicht-neurogenes OAB / UR mit einer klaren Diagnose (va. bei obstruktiven Veränderungen) zugrunde liegenden Ursache (z. B. aufgrund einer gutartigen Vergrößerung der Prostata) kommen für die SNM-Therapie nicht in Frage.“ (Abschnitt 2.3 S.18-19) (Axonics 2019).</p> <p>In der einschlägigen Fachliteratur wird jedoch gezeigt, dass die SNM auch bei den oben genannten Funktionsstörungen geeignet ist, wenn die Ursache bekannt ist, zum Beispiel bei einer nicht-obstruktiven Retention aufgrund eines Fowler-Syndroms, bei dem ein überaktiver urethraler Sphinkter vorliegt (Elneil 2010).</p> <p>Die Implantation eines InterStim® Neurostimulationssystems ist gem. Gebrauchsinformation in folgenden Fällen kontraindiziert: (1) bei Patienten, die auf die Teststimulation nicht angemessen ansprechen; (2) bei Patienten, die den Neurostimulator nicht selbst bedienen können (Medtronic 2020a, 2020b, 2020c, 2020d).</p>		
2.	<b>DGK, DGU, Medtronic</b>	<p>Ergänzung der Aussagen des BI zu Prävalenz und Inzidenz (Abschnitt 1.2 Beratungsanforderung)</p> <p><b>Änderungsvorschlag</b></p> <p>Der BI gibt an: „Insgesamt wird geschätzt, dass über 1,5 Millionen OAB-Patienten in Europa von einer SNM-Therapie profitieren könnten, davon 315.000 (21%) in Deutschland.“ (Axonics 2019)</p> <p>Weitere Angaben zur Prävalenz der nicht-obstruktiven Retention und der Stuhlinkontinenz sind nicht Deutschland spezifisch und stellen eine Überschätzung der Zielpopulation dar.</p>	<p>Der Änderungsvorschlag der Stellungnehmer wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Aus dem Änderungsvorschlag ergibt sich keine Notwendigkeit zur Änderung der Beschlussunterlagen, da sich der Änderungsvorschlag nicht auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte der Beschlussunterlagen, bezieht.</p>	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p><b>Anmerkung:</b></p> <p>Geschätzte Implantationszahlen belaufen sich auf ca. 900 neu implantierte Patienten pro Jahr in Deutschland für die Stuhlinkontinenz und auf weniger als 500 für die überaktive Blase.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Da die SNM nur bei refraktären Funktionsstörungen (OAB, FI, NOUR) indiziert ist, d.h. wenn das therapeutische Ziel nicht mit konservativen Maßnahmen erzielt werden konnte, ist die allgemeine Prävalenz dieser Indikationen wenig aussagekräftig. Die geschätzten Implantationszahlen nach Einschätzung der Fachgesellschaften belaufen sich auf ca. 900 neu implantierte Patienten pro Jahr in Deutschland für die Stuhlinkontinenz und auf weniger als 500 für die überaktive Blase.</p>		
<b>Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“</b>				
1.	DGK, DGU, Medtronic	<p><b>Abschnitt 3.3 und 4.1b Beratungsanforderung;</b></p> <p><b>Tragende Gründe Abschnitt 2.4.1</b></p> <p>Der BI macht folgende Angaben zum Wirkprinzip: „Das InterStim-System verwendet dieselben Stimulationsparameter, hat dasselbe Nervenziel und wird durch denselben chirurgischen Eingriff implantiert. Es soll von denselben bestehenden SNM-Experten in Deutschland verschrieben und implantiert werden.“ (Beratungsanforderung S. 21) (Axonics 2019)</p> <p><b>Anmerkung:</b></p> <p>Es ist anzunehmen, dass der Wirkmechanismus bei allen implantierbaren SNM-Systemen gleich ist. Damit ist ein neuer theoretisch-wissenschaftlicher Behandlungsansatz durch die Einführung von wiederaufladbaren Schrittmachern auszuschließen.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Beide Hersteller von Sakralnervstimulationssystemen (Medtronic und Axonics Modulation Technologies) verwenden die gleichen</p>	<p>Die Zustimmung der Stellungnehmer zur Nicht-Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip der gegenständlichen sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem im Vergleich zur sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, nicht wieder aufladbares Stimulationssystem wird zur Kenntnis genommen.</p>	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>Stimulationsparameter, die gleiche Op-Technik sowie die gleichen Zielnerven (Blok 2018; Elterman 2018; Matzel 2017; Siegel 2018).</p> <p>Wir vertreten die Auffassung, dass die tragenden Gründe des G-BA zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung vom 19. Januar 2017 zur „Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein teilimplantierbares Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen“ im Kern übertragbar sind .</p>		
2.	DGK, DGU, Medtronic	<p><b>Abschnitt 4.2 Beratungsanforderung;</b>  <b>Tragende Gründe Abschnitt 2.4.1</b></p> <p>Der BI macht folgende Angaben zur etablierten SNM-Therapie: „Die SNM-Therapie ist eine etablierte Therapie für Patienten mit Harn- und Stuhlfunktionsstörungen. Medtronic erhielt 1994 die CE-Kennzeichnung für das erste und einzige bisher im Handel erhältliche SNM-System (InterStim®). Bis 2015 wurden weltweit 250.000 Patienten mit InterStim behandelt (Block et al., 2018). InterStim ist angezeigt zur Behandlung von Harnverhalt und Symptomen einer überaktiven Blase, einschließlich Harninkontinenz und signifikanten Symptomen der Dringlichkeitshäufigkeit allein oder in Kombination, bei Patienten, die eine konservativere Behandlung nicht vertragen oder nicht vertragen konnten. InterStim ist auch zur Behandlung von chronischer Stuhlinkontinenz bei Patienten indiziert, die versagt haben oder nicht für eine konservativere Behandlung in Frage kommen. Die Sicherheit und Wirksamkeit des InterStim-Systems wurden in mehreren von Experten geprüften veröffentlichten Studien nachgewiesen. [...]“ (Axonics 2019)</p> <p><b>Anmerkung:</b></p> <p>Am 13. Januar 2020 hat der Hersteller Medtronic die CE-Zulassung für ein neues nicht-wiederaufladbares (InterStim II SureScan™) als auch für ein wiederaufladbares SNM System (InterStim Micro) bekanntgegeben. Beide Systeme sind nun für Ganzkörper-MRT-Untersuchungen (1.5 und 3 Tesla) zugelassen.</p> <p><b>Begründung</b></p>	Kenntnisnahme	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Am 13. Januar 2020 hat der Hersteller Medtronic die CE-Zulassung für ein neues nicht-wiederaufladbares (InterStim II SureScan™) als auch für ein wiederaufladbares SNM System (InterStim Micro) bekanntgegeben (Medtronic 2020e). Beide Systeme sind nun für Ganzkörper-MRT-Untersuchungen (1.5 und 3 Tesla) zugelassen.</p> <p>Der Hersteller Medtronic bietet sowohl SNM-Systeme basierend auf Konstantstromstimulation (InterStim Micro, Verify externer Neurostimulator) als auch solche mit konstanter Spannung an (InterStim II) an (Medtronic 2020a, 2020b, 2020c, 2020d). Es gibt keine direkte Vergleichsstudie zwischen beiden Stimulationssystemen. Unterschiedliche klinische Ergebnisse sind nicht zu erwarten (Lehur 2020; Ooi 2017). Es gibt erste Publikationen mit Informationen zur Implantatauswahl, als auch zu Vor- und Nachteilen von wiederaufladbaren Systemen versus nicht-wiederaufladbare Systemen (de Wachter 2020a).</p>		
Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“				
1.	DGK, DGU, Medtronic	Die Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. und Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e.V. haben die vorliegende Stellungnahme aufeinander abgestimmt.	Kenntnisnahme.	Keine Änderung
2.	DGK, DGU, Medtronic	<p><b>Änderungsvorschlag</b></p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e.V. (DGK) bzw. die Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU) folgt der Auffassung des G-BA, dass der Wirkmechanismus der derzeitig vom Unternehmen Medtronic und Axonics in Deutschland angebotenen Neurostimulationssysteme zur sakralen Nervenstimulation keinen uns bekannten abweichenden Wirkmechanismus haben. Bei der sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit überaktiver Blase, nicht-obstruktiver Retention oder Stuhlinkontinenz handelt es sich nach Auffassung der DGK bzw. der DGU nicht um eine Methode, die dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterliegt.</p>	Die Zustimmung der Stellungnehmer zur Nicht-Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip der gegenständlichen sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem im Vergleich zur sakralen Neuromodulation durch ein implantierbares, nicht wieder aufladbares Stimulationssystem wird zur Kenntnis genommen.	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p><b>Begründung</b></p> <p>Bei der beratungsgegenständlichen sakralen Neuromodulation (SNM) 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 Patientinnen und Patienten mit überaktiver Blase, nicht-obstruktive Retention oder chronischer Stuhlinkontinenz zur Anwendung kommt (G-BA 2020).</p> <p>Die technische Anwendung der sakralen Neuromodulation beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO. Bei der gegenständlichen Methode wird ein implantierbares Stimulationssystem angewendet, das aus mehreren Komponenten besteht ggf. einschließlich 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 Ladegerätset und einem Programmiergerät für die Arzt und Patientenanwendung.</p> <p>Die vom Beratungsinteressenten (BI) Axonics dargelegte Methode (Axonics 2019) weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf. Unseres Erachtens besteht kein wesentlicher Unterschied der gegenständlichen Methoden der sakralen Neuromodulation unter Verwendung des Axonics SNM-Systems Axonics r-SNM System (Axonics 2019) gegenüber einer in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise unter Verwendung des Medtronic SNM-Systems InterStim® (de Wachter 2020b). Der Wirkmechanismus des Axonics-Systems und den InterStim-Systemen der Firma Medtronic ist gleich, da sich alle Systeme auf die gleiche Methode (sakrale Neuromodulation) beziehen (de Wachter 2020b).</p> <p>Wir vertreten die Auffassung, dass die tragenden Gründe des G-BA zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung vom 19. Januar 2017 zur „Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein teilimplantierbares Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen“ im Kern übertragbar sind. Damit ist ein neuer theoretisch-</p>	<p>Da der G-BA feststellt, dass es bereits an der Voraussetzung eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode fehlt und die Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich, da der G-BA das Vorliegen der Voraussetzungen einheitlich durch Beschluss prüft.</p>	

**B**    **STELLUNGNAHMEVERFAHREN**

---

<b>Nr.</b>	<b>Inst. / Org.</b>	<b>Stellungnahme</b>	<b>Auswertung</b>	<b>Beschlussentwurf</b>
		wissenschaftlicher Behandlungsansatz durch die Einführung von wiederaufladbaren Schrittmachern auszuschließen.		