

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß  
2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:  
Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode  
bei Epilepsie

Vom 21. Oktober 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode</b> .....	<b>2</b>
2.2.1	Wirkprinzip .....	2
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	3
<b>2.3</b>	<b>Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens</b> .....	<b>4</b>
<b>2.4</b>	<b>Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens</b> .....	<b>4</b>
2.4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	4
<b>3.</b>	<b>Stellungnahmeverfahren</b> .....	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>9</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, 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 sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in § 38 i. V. m. Anlage VI 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 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat eine Medizinprodukteherstellerin als Beratungsinteressentin (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist das Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie.

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

### **2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode**

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

#### **2.2.1 Wirkprinzip**

Ausweislich der Beratungsanforderung bestehe das theoretisch-wissenschaftliche Konzept im Wesentlichen darin, die Überwachung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Epilepsie mittels Elektroenzephalografie (EEG) über den bislang üblichen Zeitraum von zwei Wochen hinaus auf einen Zeitraum von bis zu 15 Monaten zu verlängern. Diese Langzeitüberwachung führe zur Verbesserung der Anfallsdiagnostik und der Therapiesteuerung (pharmakologisch und nicht-pharmakologisch) bei epileptisch bedingten Anfällen, insbesondere bei Personen mit selten auftretenden Anfällen.

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode beruhe auf einer kontinuierlichen Messung und Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Gehirns mittels einer in den subgalealen Raum, also dem Gewebe zwischen Schädel und Haut, implantierten Elektrode.

Das für den Einsatz dieser Herangehensweise maßgebliche Medizinproduktesystem besteht aus implantierbaren und nicht-implantierbaren Komponenten. Zu den implantierbaren Komponenten gehören das Elektroden-Implantat mit dem Gehäuse und Kontaktpunkten. Die nicht-implantierbaren Komponenten bestehen aus dem Rekorder („Gerät“) mit dem Empfänger („Scheibe“). Weiterhin werden eine Einführhilfe für die Implantation, ein Befestigungsmagnet bzw. -klammer sowie eine PC-Software zur Datenübertragung und Datenspeicherung verwendet.

Nach Infiltrationsanalogie und Erstellen einer Hauttasche durch stumpfe Dissektion wird das Elektroden-Implantat mittels einer Einführhilfe in den subgalealen Raum gegenüber der Schläfe eingeführt. Das Implantat kann je nach Grund der Überwachung sowie Art der Epilepsie an verschiedenen Positionen des Kopfes platziert sein. Beispielsweise werden die Chirurgen und Chirurgen angeleitet, das Implantat bei einer Temporallappenepilepsie in horizontaler Position zu platzieren. Das mit der Elektrode verbundene Implantat-Gehäuse wird in einer subkutanen Tasche am Haaransatz platziert, die Länge der Elektrode je nach Platzierungs-ort im Gehäuse adjustiert und der Einschnitt mit einer Naht verschlossen<sup>1</sup>. Die Explantation des Implantats hat innerhalb von 15 Monaten zu erfolgen.

Im Gehäuse als Teil des Implantats werden die EEG-Signale erfasst und an den Rekorder kommuniziert, der das Implantat auch mit Strom versorgt und die erfassten EEG-Daten empfängt und speichert. Die Daten werden transkutan über eine drahtlose Verbindung gesendet, für die eine transkutane Ausrichtung zwischen dem Empfänger und dem Implantat erforderlich ist und das Gerät eingeschaltet sein muss. Die gespeicherten Daten werden von medizinischen Fachkräften heruntergeladen und anhand eines EEG-Berichtes hinsichtlich der Anfallsbelastung und -häufigkeit analysiert.

Die gegenständliche Ultra-Langzeit-EEG-Messung ist sowohl für den Krankenhaus- als auch für den Heimgebrauch geeignet. Die BI schreibt dem häuslichen Einsatz eines Ultra-Langzeit-EEGs für die therapeutische Überwachung eine hohe Bedeutung zu, weil dadurch kontextabhängige Muster des Auftretens von Anfällen und interiktalen Entladungen im natürlichen Lebensumfeld der Patientin oder des Patienten erkennbar würden (siehe Beratungsanforderung, S. 32, 35).

### **2.2.2 Anwendungsgebiet**

Die gegenständliche Ultra-Langzeit-EEG-Messung kann laut Beratungsanforderung bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren angewendet werden, bei denen kontinuierliche und über die übliche Langzeiterfassung von maximal 14 Tagen hinausgehende EEG-Aufzeichnungen in ihrem natürlichen Lebensumfeld angezeigt sind. Laut BI treffe dies beispielsweise auf Patientinnen und Patienten zu, deren Anfälle selten auftreten, bei denen eine refraktäre Epilepsie vorliegt, die Anfälle nur eingeschränkt wahrnehmen oder die aufgrund einer geistigen Beeinträchtigung ihre Anfallslast nicht selbst ausdrücken können.

---

<sup>1</sup>UNEEG medical. UNEEG™ SUBQ USER MANUAL SURGICAL PROCEDURE. 2020. Online: <https://www.un-eeeg.com/en/products/ifu> (abgerufen am 5. Juli 2021)

## **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 vom G-BA 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**

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen im gleichen Anwendungsgebiet besteht bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied, so dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Es handelt sich vielmehr um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt.

#### **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 wer-

den. 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.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO erfüllt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, nicht die Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.

### **2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip**

Die Herangehensweise des Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen 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 des Ultra-Langzeit-EEGs mittels subgaleal implantierter Elektrode bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Die im Zuge der Beratungsanforderung von der BI dem G-BA als im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommende Herangehensweisen benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordene in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem des Ultra-Langzeit-EEGs mittels subgaleal implantierter Elektrode 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 des Ultra-Langzeit-EEGs mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie unterscheidet.

#### **2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen**

Als bereits in der stationären Versorgung angewendete Herangehensweisen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Epilepsie (siehe Kapitel 2.2.2) benennt die BI unter Bezugnahme auf die amerikanische Leitlinie der ACNS<sup>2</sup> im Bereich der EEG-Langzeitmessung verschiedene Herangehensweisen.

Der G-BA konnte folgende im OPS in der Version 2015 abgebildete Herangehensweise identifizieren:

- 1-207 Elektroenzephalographie (EEG)
- 1.207.1 Schlaf-EEG (10/20 Elektroden)
- 1.207.2 Video-EEG (10/20 Elektroden)  
Hinw. Dauer mindestens 24 Stunden
- 1.207.3 Mobiles Kassetten-EEG (10/20 Elektroden)  
Hinw. Dauer mindestens 4 Stunden
- 1-211 Invasive Video-EEG-Intensivdiagnostik bei Epilepsie zur Klärung einer epilepsiechirurgischen Operationsindikation  
Die Implantation der Elektroden und der Zugang sind gesondert zu kodieren. (5.014.9, 5-028.20, 5-028.21, 5-010, 5-011)

Ein spezifischer OPS-Code für die Ultra-Langzeit-EEG-Messung mittels subgaleal implantierter Elektrode liegt nicht vor.

---

<sup>2</sup> Society ACN. Guideline twelve: guidelines for long-term monitoring for epilepsy. Journal of Clinical Neurophysiology. 2008;25: 170-80

Der G-BA sieht darüber hinaus keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere in Leitlinien erwähnte, OPS-kodierte und sonstige Herangehensweisen, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen bekannt sind, im gegenständlichen Anwendungsgebiet bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA zunächst das mobile Kassetten-EEG, das bis zu 72 Stunden angewendet werden kann, als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweise heran. Bei Feststellung, dass diese Herangehensweise bereits keine wesentlichen Unterschiede zur gegenständlichen Methode aufweist, kann die Prüfung der weiteren identifizierten Herangehensweisen auf wesentliche Unterschiede dahinstehen.

#### **2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip**

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Herangehensweise des Ultra-Langzeit-EEGs mittels subgaleal implantierter Elektrode unterscheidet sich nicht wesentlich von dem Wirkprinzip der bereits in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweise des mobilen Kassetten-EEGs.

Beide Methoden basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich der langzeitigen Überwachung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Epilepsie mittels EEG zum Zwecke einer verbesserten Anfallsdiagnostik und Therapiesteuerung bei epileptisch bedingten Anfällen, insbesondere bei Personen mit selten auftretenden Anfällen.

Im Unterschied zum Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode wird die elektrische Aktivität des Gehirns beim Einsatz des mobilen Kassetten-EEGs mittels 10-20 Kopfhautelektroden gemessen und üblicherweise in einem Zeitraum von bis zu 72 Stunden abgeleitet.

Für die Ableitung der elektrischen Aktivität des Gehirns mittels Ultra-Langzeit-EEG ist vor dem ersten Einsatz eine chirurgische Intervention erforderlich (siehe 2.2.1). Als Risiken der Elektroden-Implantierung werden im Benutzerhandbuch<sup>3</sup> vorübergehende Nebenwirkungen benannt, die lokal um das Implantat herum auftreten können (z. B. Infektionen oder Hämatome) oder sich auf die weitere Umgebung des Implantats beziehen (z. B. Gewebeschädigungen durch Beeinträchtigungen der Blutzirkulation). Damit stellt die Implantation einer Elektrode bei der beratungsgegenständlichen Herangehensweise des Ultra-Langzeit-EEGs im Vergleich zum mobilen Kassetten-EEG mittels Kopfhautelektroden eine andere Form der Applikation und der Invasivität dar. Allerdings erscheint das damit verbundene Risikoprofil nach den vorliegenden Unterlagen nicht als derart verändert, dass von einem wesentlichen Unterschied zwischen beiden Vorgehensweisen ausgegangen werden müsste. Diese Einschätzung wird gestützt durch Studienergebnisse zu unerwünschten Ereignissen (siehe Beratungsanforderung, S.45), die in milder Ausprägung und geringer Häufigkeit auftraten.

Ein weiterer Unterschied des Ultra-Langzeit-EEGs gegenüber dem mobilen Kassetten-EEG besteht in der mehrmonatigen Überwachung der Patientinnen und Patienten im Vergleich zu einem Zeitraum von bis 72 Stunden. Jedoch können mit der Herangehensweise des mobilen Kassetten-EEGs die Ziele einer langzeitigen objektiven Anfallserkennung im natürlichen Umfeld der Patientin oder des Patienten ebenso erreicht werden. Auch ist ein wiederholter Einsatz über den Zeitraum von 72 Stunden hinaus – trotz Beeinträchtigung der Patientin oder des Patienten durch die Kopfhautelektroden – prinzipiell möglich.

---

<sup>3</sup> UNEEG medical. 24/7 EEG™ SubQ Benutzerhandbuch. 2020

Das mobile Kassetten-EEG unterscheidet sich in dem vorliegenden Anwendungsgebiet in seinem Wirkprinzip nicht wesentlich von dem Wirkprinzip der gegenständlichen Methode, da dessen theoretisch-wissenschaftlicher Begründungsansatz ausreicht, um die mit Einsatz des Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierbarer Elektrode bezweckten Effekte der Verbesserung der Therapiesteuerung und der Langzeitüberwachung bei Epilepsie zu erklären.

Die Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten stellt keine derart veränderte Vorgehensweise dar, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der in der stationären Versorgung bereits angewendeten Herangehensweise des mobilen Kassetten-EEGs auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen wäre.

Die gegenständliche Vorgehensweise erfüllt somit keines der Kriterien nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 oder 5 VerfO. Es handelt es sich bei dem Einsatz des Ultra-Langzeit-EEGs mittels subgaleal implantierbarer Elektrode zur Langzeitüberwachung zur Verbesserung der Anfallsdiagnostik und der Therapiesteuerung bei Epilepsie vielmehr um eine technische Weiterentwicklung des Langzeit-EEGs mittels Kopfhautelektroden zur Langzeitdiagnostik und -überwachung bei Epilepsie gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO.

Bei der zum Vergleich herangezogenen Herangehensweise handelt es sich ausweislich des im OPS in der Version 2015 abgebildeten spezifischen Kodes um eine in die stationäre Versorgung eingeführte Herangehensweise: 1.207.3 Mobiles Kassetten-EEG (10/20 Elektroden).

Mit der Feststellung, dass eine systematisch eingeführte Herangehensweise bereits keine wesentlichen Unterschiede zur gegenständlichen Methode aufweist, kann die Prüfung der anderen in 2.4.1.2.2 identifizierten Herangehensweisen auf wesentliche Unterschiede dahinstehen.

### 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 12. August 2021 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind drei Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B Abschlussbericht). Alle 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
14.01.2021		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
12.08.2021	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)
15.09.2021	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
23.09.2021	UA MB	Anhörung und abschließende Befassung
21.10.2021	Plenum	Beschlussfassung

## **5. Fazit**

Die Methode „Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Berlin, 21. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken