



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation / 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**

- 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**
- 5.    Ergänzende schriftliche Stellungnahmen**

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **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 **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **Beschlussdatum** 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 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 **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf 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 Beschlussdatum

### **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>Gegenstand und Anlass 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>9</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>10</b>

## **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 Stimulationsselektroden 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 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. 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 durch Praxismitarbeiter. 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 Her-

angehensweisen, 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     | Einkanalsystem, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar   |
| 5-059.d | Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems ohne Implantation oder Wechsel einer Neurostimulations-elektrode |
| .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>).

---

<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

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.

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.

#### **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.

---

<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>

<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

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

*Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.*

### 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
xx.xx.2019	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Verfo (Veröffentlichung im Internet)
xx.xx.2019	AG 137e/h	<i>Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen</i>
xx.xx.2019	UA MB	<i>Anhörung und orientierende Befassung</i>
xx.xx.2019	AG 137e/h	<i>Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung</i>
xx.xx.2019	UA MB	<i>Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum</i>
xx.xx.2019	Plenum	<i>Beschlussfassung</i>

## 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 Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# **Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V**

**Axonics Modulation Technologies**

Stand: 30.09.2019

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

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

### 1    Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

#### 1.1    Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

Die sakrale Neuromodulation (SNM) ist angezeigt für Patienten mit überaktiver Blase (OAB), Harnverhaltung (UR) und Stuhlinkontinenz (FI), die auf eine konservative Behandlung und pharmakologische Therapie nicht ansprechen.

##### 1.1.a.Pathomechanismus:

Ursachen der überaktiven Blase (OAB) können eine verstärkte Afferentierung, eine mangelhafte zentralnervöse Hemmung oder intrinsische Blasenwandveränderungen sein.

Verstärkte Afferentierung bedeutet vermehrtes Einströmen von Harndrangimpulsen über den langen Reflexbogen in das ZNS, welches zu einem Ungleichgewicht zwischen erregenden und hemmenden Reizen führt. Neben den physiologischen Dehnungsrezeptoren (A-Fasern) spielen hier die Rezeptoren im Urothel und im angrenzenden Bindegewebe die maßgebliche Rolle. Dabei verlieren die klassischen Transmitter (Acetylcholin, Noradrenalin) an Bedeutung, während ATP, NO und Prostaglandine via Vanilloidrezeptoren und C-Fasern dominieren. Diese Fehlfunktion des Urothels kann auch durch eine defekte GAG-Schicht verursacht sein. Das Urothel ist ein sekretorisch und metabolisch aktives Gewebe und stellt mit den anderen Blasenwandschichten eine funktionelle Einheit dar.

Mangelhafte zentralnervöse Hemmung bedeutet reguläres Einströmen von Harndrangimpulsen über den langen Reflexbogen in das ZNS bei verminderter Hemmfunktion des ZNS, welches zu einem Ungleichgewicht zwischen erregenden und hemmenden Reizen führt.

Blasenwandveränderungen mit der Folge einer Detrusor-Übererregbarkeit und Blasenhypersensitivität sind aktuell nur unzureichend erforscht. Rezeptorenschift (cholinerg zu adrenerg), partielle Denervierung, lokale Gewebsanoxie und Veränderungen der Zellarchitektur werden als Ursachen diskutiert (Die überaktive Blase (ÜAB), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, 2010)

Die Aufschlüsselung der zugrunde liegenden Ursachen, die zu OAB-Symptomen beitragen, ist bei Männern und Frauen unterschiedlich. Bei Frauen ist die größte Gruppe der OAB-Betroffenen idiopathisch und macht fast 50% der weiblichen OAB-Bevölkerung aus (Fan Y et al. Differenzialdiagnose der weiblichen überaktiven Blase. ICS / IUGA 2010 Toronto abstract).



Bei Männern macht die idiopathische OAB-Population nur 5% der OAB-Betroffenen aus (Blaivas JG et al. Differentialdiagnose einer überaktiven Blase bei Männern. J Urol. 2009 Dec; 182 (6): 2814-7)

### 1.1.b. Überaktive Blase:

Überaktive Blase (OAB) wird von der International Continence Society (ICS) als ein Syndrom definiert. Die Hauptsymptome sind häufiger Harndrang (> 10 maliges Wasser lassen / 24h) in Verbindung mit imperativen Harndrang. Hierunter versteht man, dass nach Eintreten des Harndranges unmittelbar die Toilette aufgesucht werden muss, da die Blasenentleerung sonst unkontrolliert erfolgt. Laut dem Beschwerdebild liegt dem Beschwerdebild keine vom Arzt fassbare Ursache vor. Personen mit überaktiver Blase (OAB) können in zwei Sub – Populationen unterschieden werden. Population A = “Dringlichkeitshäufung“ (OAB – trocken) und Population B = Harninkontinenz (OAB – wet) [nähere Ausführungen siehe Abschnitt 2.3.]

Harninkontinenz ist definiert als das Austreten von Urin nach einem Drang zur Entleerung.

### 1.1.c. Harnverhalt (UR)

Der Harnverhalt ist definiert als Unfähigkeit, die Blase ganz oder teilweise zu leeren. (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Cancer)

Zum Symptomspektrum gehören:

- Schwierigkeiten beim Beginn des Wasserlassens,
- Schwierigkeiten beim vollständigen Leeren der Blase,
- tropfender oder schwach fließender Harn,
- Unfähigkeit, eine volle Blase wahrzunehmen,
- erhöhter Druck im Bauchraum,
- fehlender Harndrang,
- Überanstrengung beim Herausdrücken von Harn aus der Blase (Miktionssynkopen)

Es gibt in der Regel zwei Hauptgründe für den Harnverhalt: obstruktiv und nicht obstruktiv. Beim obstruktiven Harnverhalt behindert etwas (z. B. Nierensteine) den freien Fluss von Harn durch die Harnwege. Zu den **nicht obstruktiven** Ursachen gehören ein schwacher Blasenmuskel und Nervenprobleme, die die Weiterleitung von Signalen zwischen Gehirn und Blase stören. Wenn die Nerven nicht richtig funktionieren, erhält das Gehirn unter Umständen die Nachricht über eine volle Blase nicht.

### 1.1.d. Stuhlinkontinenz (FI)

Stuhlinkontinenz ist nach WHO-Definition die erlernte Fähigkeit, „Stuhlgang willentlich ort- und zeitgerecht abzusetzen“. Hierbei ist es unerheblich ob der Kot fest oder flüssig ist.

**Pathomechanismus der Stuhlinkontinenz:**

Die anale Kontinenz hängt von komplexen Wechselwirkungen zwischen einer Reihe von Faktoren ab. Der interne anale Schließmuskel (IAS) ist eine Fortsetzung der kreisförmigen rektalen glatten Muskelschicht. Seine Hauptfunktion besteht darin, den größten Teil des analen Ruhedrucks zu erzeugen und dadurch FI in Ruhe zu verhindern (Duelund-Jakobsen et al., 2016). Der IAS steht unter Reflexkontrolle. Der externe anale Schließmuskel (EAS) besteht aus quergestreiften Muskelzellen und ist teilweise freiwillig kontrolliert. Der EAS trägt zum analen Ruhedruck bei, aber seine Hauptfunktion besteht darin, den analen Quetschdruck zu erzeugen.

Der Musculus puborectalis bildet eine Schlinge um den oberen Teil des Analkanals. Der Tonus des Musculus puborectalis erzeugt den anorektalen Winkel, der die Bewegung von Fäkalien vom Rektum zum Analkanal zwischen den Defäkationen verhindert.

Im Gegensatz zum Rektum ist der Analkanal von sensorischen Nervenzellen dicht innerviert. Die anale Sensibilität ist erforderlich, damit der EAS willentlich verschlossen werden kann, wenn die Defäkation verschoben werden soll.

Der anale Abtastreflex, einschließlich einer kurz anhaltenden Rektalkontraktion und Entspannung des oberen Teils des Analkanals, ermöglicht es dem Subjekt, den Inhalt des Rektums zu erfassen (Duthie und Bennett, 1963).

Die normale Anpassung der Rektumwand ist erforderlich, damit das Rektum als Reservoir fungiert. Eine gestörte rektale Empfindung kann eine Fäkalienretention und damit eine Entzündung verursachen, während ein hypersensibles oder hyperreaktives Rektum Drangsymptome und eine Entzündung verursachen kann.

Die kolorektale Transitzeit kann verwendet werden, um die Transportzeit zu den verschiedenen Kolonsegmenten zu bestimmen (Duelund-Jakobsen et al., 2016). Bei schnellem Transport können die Stühle locker oder flüssig werden und schwer zurückzuhalten sein.

Jeder oben beschriebene neurologische; neurophysiologische und / oder musko – tendale Mechanismus kann in seiner eigenen Funktion und / oder im Zusammenspiel mit anderen Mechanismen gestört sein und dadurch das Subjekt inkontinent machen. Wenn keine größeren strukturellen oder neurologischen Anomalien gefunden werden, wird die Stuhlinkontinenz (FI) als primär oder funktional / idiopathisch definiert (Duelund-Jakobsen et al., 2016).

Viele Faktoren tragen zur Entstehung einer Stuhlinkontinenz (FI) bei, einschließlich Durchfall, Schwangerschaft, Geburtsverletzung, vorheriger anorektaler Operation, neurologischer Erkrankung oder Verletzung, Entzündung. Zu den Risikofaktoren zählen auch fortgeschrittenes Alter, Multiparität, Fettleibigkeit oder Rauchen (Costilla VC, Foxx-Orenstein AE, Mayer AP, Crowell MD).

Eine Stuhlinkontinenz kann in jedem Lebensalter auftreten, angeboren als anale Fehlbildung oder erworben, wobei mehrere Ursachen unterschieden werden können, aber auch Mischformen auftreten:

- sensorisch (Verlust analer Empfindung, meist Operationsfolge)
- muskulär (Sphinkterdefekte, Beckenbodeninsuffizienz)
- neurogen (zentrale/periphere Ursachen)

- gestörte Reservoirfunktion (Tumoroperationen, chronisch entzündliche Darmerkrankungen)
- funktionell (Laxanzienabusus, Überlaufinkontinenz)
- idiopathisch.

Die Stuhlinkontinenz (FI) kann aufgrund ihrer Symptome in drei Gruppen eingeteilt werden (Costilla VC, Foxx-Orenstein AE, Mayer AP, Crowell MD. Behandlung von Stuhlinkontinenz in der Praxis. Gastroenterol Hepatol. 2013 Jul; 9 (7): 423-33):

- Dranginkontinenz - der unfreiwillige Verlust des Stuhls aufgrund der Unfähigkeit, den äußeren Analsphinkter freiwillig zu kontrahieren, um den Verlust von Kot zu verhindern
- Passive Inkontinenz - der unfreiwillige Verlust des Stuhls ohne Bewusstsein aufgrund eines internen Defekts des analen Schließmuskels
- Stuhlversickerung / -verschmutzung - der ungewollte Verlust des Stuhls aufgrund einer unvollständigen Darmentleerung

Die am häufigsten verwendete Schweregradskala zur Klassifizierung von Patienten ist der Wexner-Score oder der Cleveland Clinic Continence Score. Es berücksichtigt vier Arten von Leckagen (Gas, Schleim, flüssiger Stuhl, fester Stuhl) und definiert fünf Kategorien von Inkontinenzfrequenzen (von „Nie“ bis „Immer“, definiert als  $\geq 1$  / Tag).

Die anale Kontinenz hängt von komplexen Wechselwirkungen zwischen einer Reihe von Faktoren ab. Der interne anale Schließmuskel (IAS) ist eine Fortsetzung der kreisförmigen rektalen glatten Muskelschicht. Seine Hauptfunktion besteht darin, den größten Teil des analen Ruhedrucks zu erzeugen und dadurch FI in Ruhe zu verhindern (Duelund-Jakobsen et al., 2016). Der IAS steht unter Reflexkontrolle. Der externe anale Schließmuskel (EAS) besteht aus quergestreiften Muskelzellen und ist teilweise freiwillig kontrolliert. Die EAS

#### **Bedeutung für die Patienten:**

Obwohl diese Erkrankungen selten lebensbedrohlich sind, schränken sie die Lebensqualität der Patienten doch erheblich ein. Eine normale soziale Teilhabe sowie die Durchführung eines geregelten Arbeitsalltag sind durch die Symptome kaum möglich. Die Krankheitslast der Patienten ist aufgrund der Symptome und psychischen Belastung enorm groß.

#### **Einfluss auf das Gesundheitssystem:**

Da die Erkrankungen, je nach Ursache selten geheilt werden können, und mit zunehmendem Alter sich in Ihrer Ausprägung noch verstärken entstehen lebenslange Versorgungskosten. Diese teilen sich in die Bereiche Therapiekosten, pflegerische Kosten, Heil – und Hilfsmittelkosten, Diagnostik – und Verlaufskontrollkosten auf.

Ein weiterer Kostenblock generiert sich aus korrelierenden Begleiterkrankungen (z.b. vermehrte Harnwegsinfektionen, Stürze und Frakturen aufgrund von Nykturie) welche meist weitere ambulante und / oder stationäre Versorgungen nötig machen. Die Inkontinenz beispielsweise kann die Entlassung aus dem Krankenhaus bei älteren oder behinderten Patienten oftmals verzögern. Weiterhin ist auch gerade die Inkontinenz verantwortlich für den Verlust von

Selbstständigkeit.z.b.Unabhängigkeit vom alleinigen häuslichen Wohnen oder der Wechsel von der Wohnung ins Pflegeheim.  
Daten zeigen, dass die Inkontinenz auch als Aufnahmediagnose in ein Krankenhaus häufig und zunehmend häufiger zu finden ist. (Duelund-Jakobsen et al., 2016).

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

### **1.2.a.Prävalenz der überaktiven Blase (OAB):**

Die neuesten und verlässlichsten Schätzungen zur Prävalenz von OAB in Europa wurden aus telefonischen Umfragen ermittelt, die Anfang und Mitte der 2000er Jahre durchgeführt wurden.

Von einer überaktive Blase sind ca. 16% aller erwachsenen Menschen betroffen. Der Anteil der betroffenen weiblichen Bevölkerung wird dabei mit 8-42% und der männlichen Bevölkerung mit 10-26% angegeben. Frauen sind im Allgemeinen 20 Jahre früher betroffen als Männer.

Für Erwachsene beträgt die geschätzte europäische Prävalenz im Mittel 12% (Milsom, I. (2000).

Die Prävalenz der Harninkontinenz. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica, 79: 1056–1059 NHS England E10 / P / b).

Die OAB-Population ist gleichmäßig auf Männer und Frauen verteilt, die symptomspezifische Prävalenz variiert jedoch erheblich je nach Geschlecht. Die Prävalenz von Harninkontinenz (UI) und OAB nimmt mit dem Alter zu, und einige Bevölkerungsgruppen, z. B. Patienten in Pflegeheimen, weisen möglicherweise eine höhere Prävalenz von Harninkontinenz auf als die Gesamtbevölkerung.

Frauen leiden häufiger unter Dranginkontinenz (UUI) als unter Dringlichkeitshäufigkeit (UF), obwohl der Unterschied nicht wesentlich ist. Im Gegensatz dazu leiden Männer viel häufiger unter UF als unter UUI. Die Inzidenz nach Alter variiert auch zwischen Männern und Frauen, da Frauen im jüngeren Alter eine UUI entwickeln als Männer (Stewart WF et al. Prävalenz und Belastung der überaktiven Blase in den USA. World J Urol. 2003 May; 20 (6): 327- 36). UUI-Symptome bei Frauen im Alter von 40-65 Jahren treten häufig nach Geburten oder in den Wechseljahren auf, während die mit dem Altern bei Männern verbundene Prostatavergrößerung eine der häufigsten Ursachen für die Häufigkeitssymptome bei Männern darstellt.

Da ein viel größerer Prozentsatz der Frauen an idiopathischem OAB leidet als die Männer, ist die für sakrale neuromodulation Therapie (SNM) adressierbare Bevölkerung überwiegend weiblich.

Personen mit UUI suchen aufgrund des Einflusses von Inkontinenz auf die Lebensqualität mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Behandlung auf, und jüngere Personen lehnen OAB-Symptome mit geringerer Wahrscheinlichkeit als erwartete und akzeptable Folge des Alterns ab (Ricci JA et al. Bewältigungsstrategien und Gesundheitsfürsorge). Suche nach Verhalten in einer US-amerikanischen

Stichprobe von Erwachsenen mit Symptomen, die auf eine überaktive Blase hindeuten (Clin Ther. 2001 Aug; 23 (8): 1245-59).

Insgesamt wird geschätzt, dass über 1,5 Millionen OAB-Patienten in Europa von einer SNM-Therapie profitieren könnten, **davon 315.000 (21%) in Deutschland.**

### 1.2.b.Prävalenz des Harnverhalt (UR):

Harnverhalt bei Männern wird mit zunehmendem Alter häufiger. Bei Männern im Alter von 40 bis 83 Jahren beträgt die Inzidenz der Harnverhaltung insgesamt 4,5 bis 6,8 pro 1.000 Männer.

Bei Männern in den 70ern steigt die Gesamtinzidenz auf 100 pro 1.000 Männer. Bei Männern im Alter von über 80 Jahren beträgt die Inzidenz für akute Harnverhaltung 300 pro 1.000 Männer (NIH, <https://www.niddk.nih.gov/health-information/urologic-diseases/urinary-retention#sec4>).

UR bei Frauen ist seltener, wenn auch nicht selten. Die Häufigkeit der Harnverhaltung bei Frauen wurde nicht gut untersucht, da Forscher die Harnverhaltung in erster Linie als ein Problem des Mannes im Zusammenhang mit der Prostata betrachteten.

Die UR stellt nur einen kleinen Teil der Patienten dar, die von einer SNM-Therapie profitieren (<5%).

### 1.2.c. Prävalenz der Stuhlinkontinenz (FI):

Die jüngste und zuverlässigste Schätzung der FI-Prävalenz in der erwachsenen Bevölkerung wurde im Rahmen des Programms der amerikanischen National Health and Nutrition Examination Survey von 2005-2006 ermittelt, in dem die US-Prävalenz von FI auf 8,3% geschätzt wurde, definiert als das Auftreten von mindestens eine Inkontinenz-Episode im letzten Monat.

Andererseits wurde geschätzt, dass wöchentliche Episoden bei 2,7% der US-Bevölkerung und tägliche Episoden bei 0,8% auftraten (Whitehead WE et al. Stuhlinkontinenz bei US-Erwachsenen: Epidemiologie und Risikofaktoren. Gastroenterologie. 2009; 137: 512–517 )

Das britische NICE (National Institute for Health and Care Excellence) schätzte im Jahr 2007, dass durchschnittlich 5% der Bevölkerung an FI leiden (NICE-klinische Richtlinie 49. Management von Stuhlinkontinenz bei Erwachsenen. 2007), und dass 1,4% regelmäßig an Symptomen leiden, die ihre Lebensqualität beeinträchtigen. Die FI-Prävalenz kann in Pflegepopulationen bis zu 45-50% betragen (Duelund-Jakobsen et al., 2016) und ist eine primäre Erkrankung Ursache der Institutionalisierung.

Die Prävalenz von FI ist bei Männern und Frauen ähnlich und steigt mit dem Alter an (Bharucha AE et al. Prävalenz und Belastung durch Stuhlinkontinenz: eine populationsbasierte Studie bei Frauen. Gastroenterologie. 2005 Jul; 129 (1): 42-9), jedoch variiert die Symptom -spezifische Prävalenz nach Geschlecht.

Studien zeigen, dass Männer häufiger als Frauen als mittelschwer bis schwer eingestuft werden, obwohl Männer weitaus seltener einen Arzt konsultieren als Frauen mit entsprechenden Symptomen.

Frauen leiden mit größerer Wahrscheinlichkeit an Dranginkontinenz als Männer, insbesondere wenn sie in der Vergangenheit geburtshilflich verletzt wurden, obwohl der Unterschied nicht wesentlich ist.

Im Gegensatz dazu leiden Männer viel häufiger unter Verschmutzung (Muñoz-Yagüe T et al. Stuhlinkontinenz bei Männern: Ursachen und klinische und manometrische Merkmale. World J Gastroenterol. 2014 Jun 28; 20 (24): 7933-40). Eigene Daten zeigen das mehr als 90% der mit FI behandelten SNM-Population als weiblich gemeldet wurden (Baeten CG1, Uludag O. Zweitlinienbehandlung bei Stuhlinkontinenz. Scand J Gastroenterol Suppl. 2002; (236): 72-5).

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden

*Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.*

#### **1.3.a. Überblick Diagnostik und Therapie bei überaktiver Blase (OAB):**

Basierend auf OAB – therapeutisches Management nach (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe)

##### Diagnostik bei ÜAB

Basisdiagnostik: Anamnese / Körperliche Untersuchung

Weiterführende Diagnostik:

Ergänzende Bildgebung / Miktionsbeurteilung / Urethrozystoskopie

##### Therapeutische Optionen:

Konservative Therapie: Verhaltenstherapie / Physiotherapie

Physikalische – neurologische Ansätze: Biofeedback / Elektrostimulation / sakrale invasive Neuromodulation

Operative Therapie: va. bei raumfordernden Prozessen (Tumore etc.);

Blasenaugmentation; Harnblasenersatz, Harnableitung

Pharmakotherapie: Anticholinergika; Botulinum – Toxin A

Das derzeitige Management von OAB umfasst mehrere Behandlungsebenen. Die Symptome werden typischerweise konservativ mittels Verhaltenstechniken (z. B. Blasentraining), physikalischer Therapien (z. B. Beckenbodenübungen) oder Pharmakotherapie (Antimuskarinika, Beta-3-Agonisten) behandelt. Wenn diese Ansätze nicht erfolgreich sind, können invasivere Verfahren wie intravesische Injektionen mit Botulinumtoxin A oder die sakrale Neuromodulation angewendet werden. Manchmal kann eine perkutane Stimulation des N. tibialis posterior angeboten werden. Zu den irreversiblen chirurgischen Eingriffen gehören die Blasenrekonstruktion (z. B. Augmentationszystoplastik) und die Harnableitung. Diese Verfahren sind jedoch mit Komplikationen verbunden und sollten nur als letzter Ausweg verwendet werden.

**1.3.b. Überblick Diagnostik und Therapie bei Harnverhalt (UR):**

Die Diagnostik entspricht weitestgehend der der unter 1.3.a. beschriebenen Maßnahmen.

Es gibt mehrere konservative Behandlungen für die Behandlung von Harnverhalt, einschließlich Verhaltensänderungen, Beckenbodentraining, Biofeedback, Medikamenten und sauberer intermittierender Katheterisierung.

Viele Patienten brechen die konservative Behandlung jedoch aufgrund der unerträglichen Nebenwirkungen, der Kontraindikationen für die Behandlung und / oder der hohen Kosten- und Zeitbeschränkungen ab.

**1.3.c. Überblick Diagnostik und Therapie bei Stuhlinkontinenz (FI):**

(International Continence Society)

Diagnose bei FI:

Auswertung: Anamnese / körperliche Untersuchung / Endoanale Sonographie und anorektale physiologische Untersuchungen

Therapeutische Optionen:

Die konservative Behandlung von FI umfasst Änderungen des Lebensstils oder eine pharmakologische Therapie (Medikamente gegen Durchfall, Abführmittel, Füllstoffe). Biofeedback wird auch bei leichten bis mittelschweren Patienten empfohlen. Bei refraktären Patienten umfasst die fortschrittliche Therapie die sakrale invasive Neuromodulation (SNM), injizierbare Füllstoffe und verschiedene invasivere chirurgische Optionen (Sphinkteroplastik, Neosphinkter, Kolostomie).

**2 Angaben zur angefragten Methode**

## 2.1 Bezeichnung der Methode

Sakrale Neuromodulation

*Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:*

- a) *das Wirkprinzip und*
- b) *das Anwendungsgebiet*

## 2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

*Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welcher OPS wird die Methode verschlüsselt?*

Bei der SNM-Therapie werden elektrische Impulse verwendet, um die Sakralnerven im unteren Rückenbereich zu stimulieren. Dabei wird eine Elektrode durch die Haut in das Foramen S3 eingeführt und die Elektrode an einen im oberen Gesäßbereich implantierten Neurostimulator angeschlossen. Es wird von spezialisierten Urologen, Urogynäkologen oder kolorektalen Chirurgen durchgeführt. Das Verfahren ist reversibel und besteht aus zwei Schritten. Vor der „permanenten“ Implantation des Neurostimulators wird das Ansprechverhalten anhand eines externen Stimulator getestet. Dies beinhaltet die Verwendung einer temporären Drahtelektrode (PNE), die später entfernt wird, oder einer Ankerelektrode (Tined Lead), die dauerhaft darin belassen werden kann. Die Entscheidung für eine dauerhafte Implantation wird auf der Grundlage der Ergebnisse der Teststimulation getroffen. Ein Patient ist für eine dauerhafte Implantation geeignet, wenn er ein signifikantes nützliches klinisches Ansprechen auf die Testdauer der Behandlung angibt (z. B. eine mindestens 50% ige Verbesserung der in einem Tagebuch aufgezeichneten Symptome). Das permanente Implantat des Neurostimulators ist minimal invasiv, lindert nachhaltig Symptome und vermeidet wiederholte Behandlungen wie Botulinumtoxin A oder Füllstoffe. Im Gegensatz zu invasiven chirurgischen Alternativen ist es reversibel.

Der Wirkungsmechanismus der SNM-Therapie wird derzeit noch untersucht. Untersuchungen haben ergeben, dass es sich um eine Modulation der Wirbelsäulen- und Gehirnreflexe durch periphere afferente Nerven handelt und nicht um eine direkte Stimulation der motorischen Reaktionen von Detrusor- oder Schließmuskeln. SNM stellt das Gleichgewicht zwischen inhibitorischen und exzitatorischen Kontrollsystemen wieder her und moduliert sowohl die empfindlichen afferenten Nerven in Richtung Pontic Micturition Center als auch die Gegenaktivierung des sympathischen Wirbelsäulenkerns, wodurch der parasympathische Wirbelsäulenkern gehemmt wird (van der Pal F., Heesakkers JP, Bemelmans BL. Current Stellungnahme zu den Arbeitsmechanismen von Neuromodulation bei der Behandlung von Funktionsstörungen der unteren Harnwege. Curr Opin Urol. [Rezension]. 2006 Jul; 16 (4): 261 & ndash; 7). Daher moduliert die SNM die Retentions- und Reibungsreflexe durch Stimulation der somatischen Pudendum-Afferenzen und stellt die freiwillige und kontrollierte Blasen- und Darmentleerung wieder her.



Aktuelle OPS-Codes für die SNM-Therapie sind:

<b>OPS code</b>	<b>OPS Beschreibung</b>
<b>5-059.8</b>	<b>Implantation oder Wechsel von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems (<i>test phase</i>)</b>
5-059.80	Implantation einer temporären Elektrode zur Teststimulation
5-059.81	Implantation mehrerer temporärer Elektroden zur Teststimulation
5-059.82	Implantation oder Wechsel einer permanenten Elektrode
5-059.83	Implantation oder Wechsel mehrerer permanenter Elektroden
<b>5-059.c</b>	<b>Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode (<i>in case only a temporary electrode was used during the test phase</i>)</b>
5-059.c0	Einkanalstimulator, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar
<b>5-059.g</b>	<b>Implantation eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems ohne Implantation einer Neurostimulationselektrode</b>
5-059.g0	Einkanalstimulator, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar
<b>5-059.d</b>	<b>Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems ohne Wechsel einer Neurostimulationselektrode</b>
5-059.d0	Einkanalstimulator, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar
<b>5-059.9</b>	<b>Revision von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems</b>
5-059.90	Eine Elektrode
5-059.91	Mehrere Elektroden
<b>5059.1</b>	<b>Revision of a Neurostimulator for Stimulation of the Peripheral Nervous System</b>
<b>5059.a</b>	<b>Entfernung von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems</b>
5-059.a0	Eine Elektrode
5-059.a1	Mehrere Elektroden
<b>5059.2</b>	<b>Entfernung eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems</b>
<b>8-631.2</b>	<b>Nachprogrammierung eines implantierten Neurostimulators zur peripheren Nervenstimulation</b>
8-631.20	Ohne pharmakologische Anpassung
8-631.21	Mit pharmakologische Anpassung

Für die Bereiche Implantation:

5-059.c\*

5-509.g\*

und Wechsel

5-059.d

Ein spezifischer Code für die Implantation oder den Wechsel eines „Einkanalstimulator, vollimplantierbar, mit wiederaufladbarem Akkumulator, ganzkörper MRT kompatibel“ ist in der OPS Systematik 2019 sowie in der Vorabversion 2020 nicht enthalten.

### 2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

*Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.*

Die Axonics sakrale Neuromodulation Therapie (SNM) 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.

Die Axonics sakrale Neuromodulation (SNM) 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.

(Das Axonics SNM-System ist für Patienten kontraindiziert, die das Axonics SNM-System nicht bedienen können.)

Personen mit überaktiver Blase (OAB) können aufgrund ihrer Symptome in zwei Gruppen unterteilt werden:

Patientenpopulation A:

- „Dringlichkeitshäufung“ (OAB – trocken) = hierunter versteht man die plötzliche Notwendigkeit zu urinieren. Dabei geschieht das ungewöhnlich oft am Tag. (> 8 - 10 pro 24h)

Patientenpopulation B:

- Harninkontinenz (OAB -wet) =hierunter versteht man die plötzliche Notwendigkeit zu urinieren, die mit dem unfreiwilligen Verlust von Urin, unabhängig von der Frequenz der Miktionen einhergeht.

Die Symptome einer überaktiven Blase (OAB) oder einer Harninkontinenz (UR) können unterschiedlichste Ursachen haben.

Patienten Population für die SNM – Therapie:

Wenn keine identifizierte Ursache für das Vorliegen einer überaktiven Blase (OAB) oder Harnwegsinfekt (UR) vorliegt, wird ein Patient als „idiopathischer OAB“ oder „nicht-obstruktiver UR“ definiert. Während die genaue Ursache der Symptome in dieser Population nicht bekannt ist, wird allgemein angenommen, dass Patienten eine abnormale Aktivität der Nervenbahnen aufweisen, die die Harnfunktion steuern. Diese Patienten können von einer sakralen neuromodulation Therapie (SNM) profitieren.

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.

#### **Anwendung der SNM – Therapie bei Stuhlinkontinenz:**

Die sakrale – neuromodulation Therapie (SNM) ist nicht für Patienten mit akuten oder funktionellen FI-Typen (z. B. chronischer Durchfall aufgrund einer entzündlichen Darmerkrankung) geeignet. Schwere anatomische Defekte werden durch chirurgische Eingriffe behoben.

#### **Sakrale Neuromodulation Therapie bei Stuhlinkontinenz bei Frauen:**

Grundsätzlich stellen Patienten mit Stuhlinkontinenz (FI) traumatischer Genese die größte Population für die sakrale – neuromodulation Therapie dar. Größer 50 Prozent der Frauen erleiden eine Schädigung des Schließmuskels oder der Beckenbodenmuskulatur nach geburthilflichen Eingriffen. (Muñoz-Yagüe T et al.)

#### **Sakrale Neuromodulation Therapie bei Stuhlinkontinenz bei Männern:**

Stuhlinkontinenz bei Männern: Ursachen und klinische und manometrische Merkmale World J Gastroenterol. 2014 Jun 28; 20 (24): 7933-40. Fehlt eine identifizierte Ursache für FI, wird ein Patient als „idiopathisch FI“ eingestuft.

FI wird bei 7% der Männer und 10% der Frauen als idiopathisch eingestuft. Während die genaue Ursache der FI in dieser Population unbekannt ist, wird allgemein angenommen, dass Patienten mit idiopathischer FI eine abnormale Aktivität der Nervenbahnen aufweisen, die die Darmfunktion steuern. Diese Patienten können von einer sakralen neuromodulation Therapie (SNM) profitieren.

Schätzungen zufolge könnten 500.000 Patienten in Europa von einer sakralen – neuromodulation Therapie (SNM) profitieren, davon 105.000 (21%) in Deutschland.

<b>3 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse</b>
<i>Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.</i>
3.1 Name des Medizinprodukts
Axonics r-SNM System
3.2 Name des Herstellers
Axonics Modulation Technologies, Inc.
3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode
<i>Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.</i>
<p>Das Axonics SNM-System wurde als eine weitere Methode zur Durchführung der sakralen Neuromodulation (SNM) entwickelt, Das Axionics System ist vergleichbar zu anderen sakralen neuromodulation Therapien (SNM).</p> <p>Das Axonics SNM-System besteht aus folgenden Elementen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Neurostimulator: Ein Gerät, das elektrische Impulse an die Ankerelektrode (Tined Lead) liefert.</li> <li>2. Tined Lead Ankerelektrode: Ein Stimulationskabel mit vier (4) Kontakten zur Stimulation des Sacralen Nervs S3.</li> <li>3. Patientenfernbedienung: Ein tragbares batteriebetriebenes Handgerät, das Hochfrequenzsignale zur Kommunikation mit dem Neurostimulator verwendet. Mit der Fernbedinung kann der Patient die Stimulationspegel beobachten und einstellen, den Batterieladezustand des Neurostimulators überprüfen und die Stimulation ein- oder ausschalten.</li> <li>4. Ladegerät / Ladesystem: Ein tragbares Gerät zum transkutanen Laden des Neurostimulators durch HF-Induktion. Das Ladegerät kann mit einem Gurt oder einem Kleber am Platz gehalten werden. Der Ladevorgang dauert durchschnittlich 30 Minuten bis 1 Stunde und wird zu Hause vom Patienten durchgeführt.</li> <li>5. Clinician Programmer (CP): Ein tragbares Tablet, das von Ärzten zum Programmieren des implantierten Neurostimulators verwendet wird.</li> <li>6. Testsystem: Besteht aus einem externen Teststimulator, der über die perkutane Verlängerung an die Ankerelektrode (Tinead Lead) oder an die temporäre PNE-Elektrode mit Einzelkontakt zur Therapieevaluierung vor der permanenten Implantation angeschlossen werden kann.</li> <li>7. Implantations-Kits: Patientenspezifische chirurgische Instrumente zum Anbringen am Sacral-Nerv S3 und zur Implantation des Neurostimulators.</li> </ol>



Das Axonics SNM-System bietet eine neue Alternative zu bestehenden sakralen Neuromodulation Systemen die derzeit erhältlich sind.

Wettbewerber Produkt:

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.

Die Verwendung des Axonics SNM-Systems erfordert keine Änderungen an der Art und Weise, wie die SNM-Therapie derzeit in Krankenhäusern durchgeführt wird.

Jeder Benutzer erhält von Axonics-Mitarbeitern eine eingeschränkte Schulung zu den Produktspezifikationen.

Die Durchführung und der Erfolg der Therapie beruhen maßgeblich auf dem unter 3.3. beschriebenen Medizinprodukt.

## 3.4    Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

## a)    Einordnung des Medizinprodukts

- aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

## b)    für Medizinprodukte der Klasse III

*Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).*

*Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerFO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

c) für Medizinprodukte der Klasse IIb

*Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).*

*Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerFO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.*

#### 4 Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode

*Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerFO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerFO.*

*Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.*

##### 4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

*a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?*

Überblick derzeitige medizinische Verfahren zur Behandlung der unter 2.3. beschriebenen Patientengruppen:

Konservative Therapie: Verhaltenstherapie / Physiotherapie  
Physikalische – neurologische Ansätze: Biofeedback / Elektrostimulation / sakrale invasive Neuromodulation

Operative Therapie: va. bei raumfordernden Prozessen (Tumore etc.);  
Blasenaugmentation; Harnblasenersatz, Harnableitung  
Pharmakotherapie: Anticholinergika; Botulinum – Toxin A

Sakrale Neuromodulation:

Leitlinien:



Die sakrale Neuromodulation findet in den Leitlinien des International Consultation on Incontinence ICI Erwähnung: (2009)

*„Wenn konservative Maßnahmen ausgeschöpft sind, ist die Sakralnervenstimulation für die meisten Patienten mit einer klinisch signifikanten Inkontinenz eine effektive Therapie. Die Technik ist sicher, minimalinvasiv und hat den einzigartigen Vorteil einer therapeutischen Testung vor der permanenten Implantation des Stimulators“*

OPS Codes siehe unter 2.2

*b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.*

Grundsätzlich unterscheidet sich die von uns beschriebene Methode der Firma Axionics **nicht** von dem System der Firma Medtronic.

Allerdings beschreiben die oben aufgeführten OPS-Codes ein **nicht wiederaufladbares SNM-System**. Der Wirkungsmechanismus des Axionics SNM-Systems ist derselbe wie der in den OPS-Codes beschriebene. (Beide Methoden erzielen eine Wirksamkeit durch Stimulation des Sacralen Nervs S3 über dasselbe Implantationsverfahren.)

Unterschied:

Das System der Firma Axionics zeichnet sich durch seine „Wiederaufladbarkeit“ aus was eine längere Verweildauer zur Folge hat, aus der sich ein Patienten relevanter Zusatznutzen ableiten lässt. Im Gegensatz zum System der Firma Medtronic ist der Neurostimulator der Firma Axionics auch mit Ganzkörper-MRT-Untersuchungen bis zu 3 Tesla kompatibel und liefert eine Konstantstromstimulation für eine stabilere Therapie.

Diese Änderungen haben aber keinen Einfluss auf die generellen Grundprinzipien des Wirkmechanismus der SNM-Therapie.

4.2    Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

*a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.*

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 wurde in mehreren von Experten geprüften veröffentlichten Studien nachgewiesen. Das Axonics SNM-System erhielt 2016 die CE-Kennzeichnung für dieselben klinischen Indikationen wie das Interstim-System auf der Grundlage der technischen Äquivalenz

*b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.*

Es gibt keine Unterschiede zwischen den mit der aktuellen SNM-Methode behandelten Patientengruppen und der von Axonics vorgeschlagenen neuen Methode.

## Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

<b>Methode</b>	Sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem bei überaktiver Blase, nicht-obstruktive Retention und Stuhlinkontinenz
----------------	--

<b>Stellungnehmer</b>	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e.V. (DGK)</b>          Maienstr. 3          79102 Freiburg i. Br.          Deutschland</p> <p><b>Ansprechpartner:</b>          Prof. Dr. med. Volker Kahlke          Facharzt für Chirurgie und Viszeralchirurgie          Proktologische Praxis Kiel          Tel.: 0431 5623 56          Email: volker.kahlke@googlemail.com</p> <p><b>Alternativer Ansprechpartner:</b>          Prof. Dr. Alexander Herold          Facharzt für Allgemeinchirurgie, Viszeralchirurgie, Proktologie          Dt. End- und Dickdarm-Zentrum Mannheim          Tel.: 0621 123475-20          Email: a.herold@enddarm-zentrum.de</p>	
<b>Datum</b>	21.02.2020	
<b>Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht<sup>1</sup> (Bitte ankreuzen)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

<sup>1</sup> Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
<b>Allgemeine Anmerkung</b>	Die Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. und Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e.V. haben die vorliegende Stellungnahme aufeinander abgestimmt.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
<b>Allgemeine Anmerkung</b>	Die Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e.V. (DGK) folgt der Auffassung des G-BA, dass der Wirkmechanismus der derzeit 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 nicht um eine Methode, die dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterliegt.	<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.</p>

		<p>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-wissenschaftlicher Behandlungsansatz durch die Einführung von wiederaufladbaren Schrittmachern auszuschließen.</p>
<p><b>Wirkprinzip</b> Tragende Gründe Abschnitt 2.2.1, S.3</p>	<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</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 Nervenevaluation - 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>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></p> <p>Mit der unten vorgeschlagenen Änderung soll eine sachgerechte Darstellung des Versorgungskontexts in Hinblick auf Testdauer und den Versorgungssektor erfolgen.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p>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 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>Nach einer Testphase von je 2 bis 3 Wochen mit extern angeschlossenen 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>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>
--	--	--

<p><b>Anwendungsgebiet</b> Tragende Gründe Abschnitt 2.2.2, S.3</p>	<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> 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>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>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</p>
---	---	---



		<p>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 (EIneil 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>
<p><b>Anwendungsgebiet</b> Ergänzung der Aussagen des BI zu Prävalenz und Inzidenz (Abschnitt 1.2 Beratungsanforderung)</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><b>Anmerkung:</b> 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>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>

<p><b>Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept</b> Abschnitt 3.3 und 4.1b Beratungsanforderung; Tragende Gründe Abschnitt 2.4.1</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> 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>Beide Hersteller von Sakralnervstimulationssystemen (Medtronic und Axonics Modulation Technologies) verwenden die gleichen 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>
<p><b>Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept</b> Abschnitt 4.2 Beratungsanforderung; Tragende Gründe Abschnitt 2.4.1</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</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 (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</p>

	<p>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> 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>auch zu Vor- und Nachteilen von wiederaufladbaren Systemen versus nicht-wiederaufladbare Systemen (de Wachter 2020a).</p>
--	---	--

## Literaturverzeichnis

1. Abrams P., Cardozo L., Wagg A. et al. 2017. *ICI Book: Incontinence 6th Edition (2017)*. Verfügbar unter: <https://www.ics.org/education/icspublications/icibooks/6thicbook>, abgerufen am: 10.02.2020.
2. Axonics Modulation Technologies Inc. (Axonics) 2019. *Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß §137h Absatz 6 SGB V: Sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem bei überaktiver Blase, Harnverhalt und Stuhlinkontinenz*. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/30>, abgerufen am: 11.02.2020.
3. Blok B., van Kerrebroeck P., Wachter S. de et al. 2018. *Programming settings and recharge interval in a prospective study of a rechargeable sacral neuromodulation system for the treatment of overactive bladder*. *Neurourology and urodynamics* 37 (S2), S. S17-S22.
4. Bundessozialgericht (BSG) 2008. *BSG-Urteil vom 10.04.2008 (B 3 KR 19/05 R)*. Verfügbar unter: <https://openjur.de/u/170156.html>, abgerufen am: 11.02.2020.
5. Bundessozialgericht (BSG) 2009. *BSG Az B/1/KR/24/08/R/2008/11/27*. Verfügbar unter: [https://www.prinz.law/urteile/bundessozialgericht/BSG\\_Az\\_B-1-KR-24-08-R-2008-11-27](https://www.prinz.law/urteile/bundessozialgericht/BSG_Az_B-1-KR-24-08-R-2008-11-27), abgerufen am: 11.02.2020.
6. de Wachter S., Knowles C. H., Elterman D. S. et al. 2020a. *New Technologies and Applications in Sacral Neuromodulation: An Update*. *Advances in therapy* 37 (2), S. 637–643.
7. de Wachter S., Vaganee D. und Kessler T. M. 2020b. *Sacral Neuromodulation: Mechanism of Action*. *European urology focus* 2020, S. 1–3.
8. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) 2015. *S2k Leitlinie: Die überaktive Blase (ÜAB), Addendum von 07/2014*. Verfügbar unter: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/015-007I\\_S2k\\_Ueberaktive\\_Blase\\_2010-abgelaufen.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-007I_S2k_Ueberaktive_Blase_2010-abgelaufen.pdf), abgerufen am: 10.02.2020.
9. Elneil S. 2010. *Urinary retention in women and sacral neuromodulation*. *International urogynecology journal* 21 Suppl 2, S. S475-83.
10. Elterman D. S. 2018. *The novel Axonics® rechargeable sacral neuromodulation system: Procedural and technical impressions from an initial North American experience*. *Neurourology and urodynamics* 37 (S2), S. S1-S8.
11. European Association of Urology (EAU) 2018. *EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults*. Verfügbar unter: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/#4>, abgerufen am: 10.02.2020.
12. European Association of Urology (EAU) 2019. *Guideline Urinary Incontinence*. Verfügbar unter: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>, abgerufen am: 2019.
13. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2020. *Tragende Gründe zum Beschlussentwurf 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*. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/30>, abgerufen am: 11.02.2020.
14. Herold A., Lehur P.-A., Matzel K. E. et al. (Hrsg.) 2017. *Coloproctology. Kapitel 9: Fecal Incontinence*, 2. Aufl. Springer Berlin Heidelberg; Springer, Berlin, Heidelberg, S. 465.
15. Kahlke V., Fürst A., Leder D. et al. 2014. *Behandlungspfad für die Sakralnervenstimulation bei Stuhlinkontinenz*. *coloproctology* 36 (6), S. 478–484.
16. Lehur P. A., Sørensen M., Dudding T. C. et al. 2020. *Programming Algorithms for Sacral Neuromodulation: Clinical Practice & Evidence. Recommendations for Day-to-Day Practice*. Manuskript.
17. Matzel K. E., Chartier-Kastler E., Knowles C. H. et al. 2017. *Sacral Neuromodulation: Standardized Electrode Placement Technique*. *Neuromodulation* 20 (8), S. 816–824.

18. Medtronic 2020a. *Informationen für verordnende Ärzte: InterStim™ Micro SureScan™ MRI Wiederaufladbarer Neurostimulator mit Overdrive™ Batterietechnologie M978287A002A*. Data on file.
19. Medtronic 2020b. *Informationen für verordnende Ärzte: InterStim™ SureScan™ MRT-fähige Elektroden Sakrale M978292A002A*. Data on file.
20. Medtronic 2020c. *Informationen für verordnende Ärzte: Medtronic InterStim™ Systeme M978286A002A*. Data on file.
21. Medtronic 2020d. *Informationen für verordnende Ärzte: Sakrale Neuromodulationstherapie; Neurostimulator InterStim™ II Modell 3058 (Anweisungen für den Austausch des Neurostimulators InterStim™ Modell 3023) Sacrale neuromodulationstherapie MA12231A038A*. Data on file.
22. Medtronic 2020e. *Medtronic Receives CE Mark for InterStim™ Micro Neurostimulator and InterStim™ SureScan™ MRI Leads: Press Release*. Verfügbar unter: <http://investorrelations.medtronic.com/news-releases/news-release-details/medtronic-receives-ce-mark-interstimtm-micro-neurostimulator-and>, abgerufen am: 10.02.2020.
23. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2015. *Interventional procedures guidance: Sacral nerve stimulation for idiopathic chronic non-obstructive urinary retention*. Verfügbar unter: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg536/chapter/1-Recommendations>, abgerufen am: 10.02.2020.
24. Ooi M., Yanamoto F., Sato H. et al. 2017. *Constant Current vs. Constant Voltage Systems for Temporal Spinal Cord Stimulation for Intractable Pain*. Acta medica Okayama 71 (6), S. 531–537.
25. Siegel S., Noblett K., Mangel J. et al. 2018. *Five-Year Follow-up Results of a Prospective, Multicenter Study of Patients with Overactive Bladder Treated with Sacral Neuromodulation*. The Journal of urology 199 (1), S. 229–236.
26. van Ophoven A. 2018. *Sakrale Neuromodulation bei refraktärer überaktiver Blase*. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00120-018-0777-1>, abgerufen am: 14.02.2020.

## Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

<b>Methode</b>	Sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem bei überaktiver Blase, nicht-obstruktive Retention und Stuhlinkontinenz	
<b>Stellungnehmer</b>	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)</b> Martin-Buber-Strasse 10 14163 Berlin Deutschland</p> <p>Arbeitskreises Urologische Funktionsdiagnostik und Urologie der Frau c/o. Prof. Dr. med. Daniela Schultz-Lampel, Vorsitzende Direktorin des Kontinenzentrum Südwest Kliniken Villingen-Schwenningen Klinikstr. 11, 78052 Villingen-Schwenningen</p> <p><b>Ansprechpartner:</b> Dr. med. Albert Kaufmann Zentrum für Kontinenz &amp; Neuro-Urologie, Kliniken Maria Hilf GmbH 41063 Mönchengladbach Tel. 02161 892-2851 Email: albert.kaufmann@mariahilf.de</p> <p><b>Alternativer Ansprechpartner:</b> Alternativer Ansprechpartner: Prof. Dr. med. Daniela Schultz-Lampel Kontinenzentrum Südwest Kliniken Villingen-Schwenningen Klinikstr. 11 78052 Villingen-Schwenningen Tel. 07721 93-3590 Email: ksw@sbk-vs.de</p>	
<b>Datum</b>	21.02.2020	
<b>Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht<sup>1</sup> (Bitte ankreuzen)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

<sup>1</sup> Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
<b>Allgemeine Anmerkung</b>	Die Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. und Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e.V. haben die vorliegende Stellungnahme aufeinander abgestimmt.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
<b>Allgemeine Anmerkung</b>	Die Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU) folgt der Auffassung des G-BA, dass der Wirkmechanismus der derzeit 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 DGU nicht um eine Methode, die dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterliegt.	<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.</p>

		<p>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-wissenschaftlicher Behandlungsansatz durch die Einführung von wiederaufladbaren Schrittmachern auszuschließen.</p>
<p><b>Wirkprinzip</b> Tragende Gründe Abschnitt 2.2.1, S.3</p>	<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</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 Nervenevaluation - 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>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></p> <p>Mit der unten vorgeschlagenen Änderung soll eine sachgerechte Darstellung des Versorgungskontexts in Hinblick auf Testdauer und den Versorgungssektor erfolgen.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p>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 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>Nach einer Testphase von je 2 bis 3 Wochen mit extern angeschlossenen 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>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>
--	--	--

<p><b>Anwendungsgebiet</b> Tragende Gründe Abschnitt 2.2.2, S.3</p>	<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> 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>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>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</p>
---	---	---

		<p>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 (EIneil 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>
<p><b>Anwendungsgebiet</b> Ergänzung der Aussagen des BI zu Prävalenz und Inzidenz (Abschnitt 1.2 Beratungsanforderung)</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><b>Anmerkung:</b> 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>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>

<p><b>Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept</b> Abschnitt 3.3 und 4.1b Beratungsanforderung; Tragende Gründe Abschnitt 2.4.1</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> 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>Beide Hersteller von Sakralnervstimulationssystemen (Medtronic und Axonics Modulation Technologies) verwenden die gleichen 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>
<p><b>Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept</b> Abschnitt 4.2 Beratungsanforderung; Tragende Gründe Abschnitt 2.4.1</p>	<p>Der BI macht folgende Angaben zu 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</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 (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</p>

	<p>chronischer Stuhlinkontinenz bei Patienten indiziert, die versagt haben oder nicht für eine konservativere Behandlung in Frage kommen. Die Sicherheit und Wirksamkeit des InterStim-Systems wurde in mehreren von Experten geprüften veröffentlichten Studien nachgewiesen. [...]“ (Axonics 2019)</p> <p><b>Anmerkung:</b> 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>auch zu Vor- und Nachteilen von wiederaufladbaren Systemen versus nicht-wiederaufladbare Systemen (de Wachter 2020a).</p>
--	--	--

## Literaturverzeichnis

1. Abrams P., Cardozo L., Wagg A. et al. 2017. *ICI Book: Incontinence 6th Edition (2017)*. Verfügbar unter: <https://www.ics.org/education/icspublications/icibooks/6thicbook>, abgerufen am: 10.02.2020.
2. Axonics Modulation Technologies Inc. (Axonics) 2019. *Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß §137h Absatz 6 SGB V: Sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem bei überaktiver Blase, Harnverhalt und Stuhlinkontinenz*. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/30>, abgerufen am: 11.02.2020.
3. Blok B., van Kerrebroeck P., Wachter S. de et al. 2018. *Programming settings and recharge interval in a prospective study of a rechargeable sacral neuromodulation system for the treatment of overactive bladder*. *Neurourology and urodynamics* 37 (S2), S. S17-S22.
4. Bundessozialgericht (BSG) 2008. *BSG-Urteil vom 10.04.2008 (B 3 KR 19/05 R)*. Verfügbar unter: <https://openjur.de/u/170156.html>, abgerufen am: 11.02.2020.
5. Bundessozialgericht (BSG) 2009. *BSG Az B/1/KR/24/08/R/2008/11/27*. Verfügbar unter: [https://www.prinz.law/urteile/bundessozialgericht/BSG\\_Az\\_B-1-KR-24-08-R-2008-11-27](https://www.prinz.law/urteile/bundessozialgericht/BSG_Az_B-1-KR-24-08-R-2008-11-27), abgerufen am: 11.02.2020.
6. de Wachter S., Knowles C. H., Elterman D. S. et al. 2020a. *New Technologies and Applications in Sacral Neuromodulation: An Update*. *Advances in therapy* 37 (2), S. 637–643.
7. de Wachter S., Vaganee D. und Kessler T. M. 2020b. *Sacral Neuromodulation: Mechanism of Action*. *European urology focus* 2020, S. 1–3.
8. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) 2015. *S2k Leitlinie: Die überaktive Blase (ÜAB), Addendum von 07/2014*. Verfügbar unter: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/015-007I\\_S2k\\_Ueberaktive\\_Blase\\_2010-abgelaufen.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-007I_S2k_Ueberaktive_Blase_2010-abgelaufen.pdf), abgerufen am: 10.02.2020.
9. Elneil S. 2010. *Urinary retention in women and sacral neuromodulation*. *International urogynecology journal* 21 Suppl 2, S. S475-83.
10. Elterman D. S. 2018. *The novel Axonics® rechargeable sacral neuromodulation system: Procedural and technical impressions from an initial North American experience*. *Neurourology and urodynamics* 37 (S2), S. S1-S8.
11. European Association of Urology (EAU) 2018. *EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults*. Verfügbar unter: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/#4>, abgerufen am: 10.02.2020.
12. European Association of Urology (EAU) 2019. *Guideline Urinary Incontinence*. Verfügbar unter: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>, abgerufen am: 2019.
13. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2020. *Tragende Gründe zum Beschlussentwurf 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*. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/30>, abgerufen am: 11.02.2020.
14. Herold A., Lehur P.-A., Matzel K. E. et al. (Hrsg.) 2017. *Coloproctology. Kapitel 9: Fecal Incontinence*, 2. Aufl. Springer Berlin Heidelberg; Springer, Berlin, Heidelberg, S. 465.
15. Kahlke V., Fürst A., Leder D. et al. 2014. *Behandlungspfad für die Sakralnervenstimulation bei Stuhlinkontinenz*. *coloproctology* 36 (6), S. 478–484.
16. Lehur P. A., Sørensen M., Dudding T. C. et al. 2020. *Programming Algorithms for Sacral Neuromodulation: Clinical Practice & Evidence. Recommendations for Day-to-Day Practice*. Manuskript.
17. Matzel K. E., Chartier-Kastler E., Knowles C. H. et al. 2017. *Sacral Neuromodulation: Standardized Electrode Placement Technique*. *Neuromodulation* 20 (8), S. 816–824.

18. Medtronic 2020a. *Informationen für verordnende Ärzte: InterStim™ Micro SureScan™ MRI Wiederaufladbarer Neurostimulator mit Overdrive™ Batterietechnologie M978287A002A*. Data on file.
19. Medtronic 2020b. *Informationen für verordnende Ärzte: InterStim™ SureScan™ MRT-fähige Elektroden Sakrale M978292A002A*. Data on file.
20. Medtronic 2020c. *Informationen für verordnende Ärzte: Medtronic InterStim™ Systeme M978286A002A*. Data on file.
21. Medtronic 2020d. *Informationen für verordnende Ärzte: Sakrale Neuromodulationstherapie; Neurostimulator InterStim™ II Modell 3058 (Anweisungen für den Austausch des Neurostimulators InterStim™ Modell 3023) Sacrale neuromodulationstherapie MA12231A038A*. Data on file.
22. Medtronic 2020e. *Medtronic Receives CE Mark for InterStim™ Micro Neurostimulator and InterStim™ SureScan™ MRI Leads: Press Release*. Verfügbar unter: <http://investorrelations.medtronic.com/news-releases/news-release-details/medtronic-receives-ce-mark-InterStimtm-micro-neurostimulator-and>, abgerufen am: 10.02.2020.
23. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2015. *Interventional procedures guidance: Sacral nerve stimulation for idiopathic chronic non-obstructive urinary retention*. Verfügbar unter: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg536/chapter/1-Recommendations>, abgerufen am: 10.02.2020.
24. Ooi M., Yanamoto F., Sato H. et al. 2017. *Constant Current vs. Constant Voltage Systems for Temporal Spinal Cord Stimulation for Intractable Pain*. Acta medica Okayama 71 (6), S. 531–537.
25. Siegel S., Noblett K., Mangel J. et al. 2018. *Five-Year Follow-up Results of a Prospective, Multicenter Study of Patients with Overactive Bladder Treated with Sacral Neuromodulation*. The Journal of urology 199 (1), S. 229–236.
26. van Ophoven A. 2018. *Sakrale Neuromodulation bei refraktärer überaktiver Blase*. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00120-018-0777-1>, abgerufen am: 14.02.2020.



## Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

<b>Methode</b>	Sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, wiederaufladbares Stimulationssystem bei überaktiver Blase, nicht-obstruktive Retention und Stuhlinkontinenz	
<b>Stellungnehmer</b>	<p>Medtronic GmbH Earl-Bakken-Platz 1 40670 Meerbusch Deutschland</p> <p><b>Ansprechpartner:</b> Günther Gyarmathy Senior Manager Health Policy, Reimbursement &amp; Health Economics Medtronic Neuromodulation Mobil: +49 01722170288 Email: gunther.gyarmathy@medtronic.com</p> <p><b>Alternativer Ansprechpartner:</b> Dr. Stefan Engelberg Senior Principal Medical Marketing - Pelvic Health EMEA Medtronic GmbH Mobil: + 49 172 927 1148 Email: stefan.engelberg@medtronic.com</p>	
<b>Datum</b>	21.02.2020	
<b>Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht<sup>1</sup> (Bitte ankreuzen)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

<sup>1</sup> Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
<b>Allgemeine Anmerkung</b>	<p>Das Unternehmen Medtronic 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 des Unternehmens Medtronic nicht um eine Methode, die dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterliegt.</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-</p>

		<p>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-wissenschaftlicher Behandlungsansatz durch die Einführung von wiederaufladbaren Schrittmachern auszuschließen.</p>
<p><b>Wirkprinzip</b> Tragende Gründe Abschnitt 2.2.1, S.3</p>	<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</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 Nervenevaluation - 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 angeschlossenen Impulsgeber/Stimulator erfolgt dann bei</p>

	<p>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></p> <p>Mit der unten vorgeschlagenen Änderung soll eine sachgerechte Darstellung des Versorgungskontexts in Hinblick auf Testdauer und den Versorgungssektor erfolgen.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p>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 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>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>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>
--	--	--

<p><b>Anwendungsgebiet</b> Tragende Gründe Abschnitt 2.2.2, S.3</p>	<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> 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>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>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</p>
---	---	---

		<p>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 (EIneil 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>
<p><b>Anwendungsgebiet</b> Ergänzung der Aussagen des BI zu Prävalenz und Inzidenz (Abschnitt 1.2 Beratungsanforderung)</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><b>Anmerkung:</b> 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>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>

<p><b>Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept</b> Abschnitt 3.3 und 4.1b Beratungsanforderung; Tragende Gründe Abschnitt 2.4.1</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> 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>Beide Hersteller von Sakralnervenstimulationssystemen (Medtronic und Axonics® Modulation Technologies) verwenden die gleichen 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>
<p><b>Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept</b> Abschnitt 4.2 Beratungsanforderung; Tragende Gründe Abschnitt 2.4.1</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</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 (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</p>



	<p>chronischer Stuhlinkontinenz bei Patienten indiziert, die versagt haben oder nicht für eine konservativere Behandlung in Frage kommen. Die Sicherheit und Wirksamkeit des InterStim-Systems wurde in mehreren von Experten geprüften veröffentlichten Studien nachgewiesen. [...]“ (Axonics 2019)</p> <p><b>Anmerkung:</b> 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 SureScan™) bekanntgegeben. Beide Systeme sind nun für Ganzkörper-MRT-Untersuchungen (1.5 und 3 Tesla) zugelassen.</p>	<p>wiederaufladbaren Systemen versus nicht-wiederaufladbare Systemen (de Wachter 2020a).</p>
<p><b>Allgemeine Anmerkung</b></p>	<p>Die Firma Medtronic hat die vorliegende Stellungnahme auf Basis der abgestimmten Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU) und der Deutschen Gesellschaft für Koloproktologie e.V. (DGK) erstellt.</p>	

## Literaturverzeichnis

1. Abrams P., Cardozo L., Wagg A. et al. 2017. *ICI Book: Incontinence 6th Edition (2017)*. Verfügbar unter: <https://www.ics.org/education/icspublications/icibooks/6thicbook>, abgerufen am: 10.02.2020.
2. Axonics Modulation Technologies Inc. (Axonics) 2019. *Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß §137h Absatz 6 SGB V: Sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem bei überaktiver Blase, Harnverhalt und Stuhlinkontinenz*. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/30>, abgerufen am: 11.02.2020.
3. Blok B., van Kerrebroeck P., Wachter S. de et al. 2018. *Programming settings and recharge interval in a prospective study of a rechargeable sacral neuromodulation system for the treatment of overactive bladder*. *Neurourology and urodynamics* 37 (S2), S. S17-S22.
4. Bundessozialgericht (BSG) 2008. *BSG-Urteil vom 10.04.2008 (B 3 KR 19/05 R)*. Verfügbar unter: <https://openjur.de/u/170156.html>, abgerufen am: 11.02.2020.
5. Bundessozialgericht (BSG) 2009. *BSG Az B/1/KR/24/08/R/2008/11/27*. Verfügbar unter: [https://www.prinz.law/urteile/bundessozialgericht/BSG\\_Az\\_B-1-KR-24-08-R-2008-11-27](https://www.prinz.law/urteile/bundessozialgericht/BSG_Az_B-1-KR-24-08-R-2008-11-27), abgerufen am: 11.02.2020.
6. de Wachter S., Knowles C. H., Elterman D. S. et al. 2020a. *New Technologies and Applications in Sacral Neuromodulation: An Update*. *Advances in therapy* 37 (2), S. 637–643.
7. de Wachter S., Vaganee D. und Kessler T. M. 2020b. *Sacral Neuromodulation: Mechanism of Action*. *European urology focus* 2020, S. 1–3.
8. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) 2015. *S2k Leitlinie: Die überaktive Blase (ÜAB), Addendum von 07/2014*. Verfügbar unter: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/015-007I\\_S2k\\_Ueberaktive\\_Blase\\_2010-abgelaufen.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-007I_S2k_Ueberaktive_Blase_2010-abgelaufen.pdf), abgerufen am: 10.02.2020.
9. Elneil S. 2010. *Urinary retention in women and sacral neuromodulation*. *International urogynecology journal* 21 Suppl 2, S. S475-83.
10. Elterman D. S. 2018. *The novel Axonics® rechargeable sacral neuromodulation system: Procedural and technical impressions from an initial North American experience*. *Neurourology and urodynamics* 37 (S2), S. S1-S8.
11. European Association of Urology (EAU) 2018. *EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults*. Verfügbar unter: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/#4>, abgerufen am: 10.02.2020.
12. European Association of Urology (EAU) 2019. *Guideline Urinary Incontinence*. Verfügbar unter: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>, abgerufen am: 2019.
13. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2020. *Tragende Gründe zum Beschlussentwurf 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*. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/30>, abgerufen am: 11.02.2020.
14. Herold A., Lehur P.-A., Matzel K. E. et al. (Hrsg.) 2017. *Coloproctology. Kapitel 9: Fecal Incontinence*, 2. Aufl. Springer Berlin Heidelberg; Springer, Berlin, Heidelberg, S. 465.
15. Kahlke V., Fürst A., Leder D. et al. 2014. *Behandlungspfad für die Sakralnervenstimulation bei Stuhlinkontinenz*. *coloproctology* 36 (6), S. 478–484.
16. Lehur P. A., Sørensen M., Dudding T. C. et al. 2020. *Programming Algorithms for Sacral Neuromodulation: Clinical Practice & Evidence. Recommendations for Day-to-Day Practice*. Manuskript.
17. Matzel K. E., Chartier-Kastler E., Knowles C. H. et al. 2017. *Sacral Neuromodulation: Standardized Electrode Placement Technique*. *Neuromodulation* 20 (8), S. 816–824.

18. Medtronic 2020a. *Informationen für verordnende Ärzte: InterStim™ Micro SureScan™ MRI Wiederaufladbarer Neurostimulator mit Overdrive™ Batterietechnologie M978287A002A*. Data on file.
19. Medtronic 2020b. *Informationen für verordnende Ärzte: InterStim™ SureScan™ MRT-fähige Elektroden Sakrale M978292A002A*. Data on file.
20. Medtronic 2020c. *Informationen für verordnende Ärzte: Medtronic InterStim™ Systeme M978286A002A*. Data on file.
21. Medtronic 2020d. *Informationen für verordnende Ärzte: Sakrale Neuromodulationstherapie; Neurostimulator InterStim™ II Modell 3058 (Anweisungen für den Austausch des Neurostimulators InterStim™ Modell 3023) Sacrale neuromodulationstherapie MA12231A038A*. Data on file.
22. Medtronic 2020e. *Medtronic Receives CE Mark for InterStim™ Micro Neurostimulator and InterStim™ SureScan™ MRI Leads: Press Release*. Verfügbar unter: <http://investorrelations.medtronic.com/news-releases/news-release-details/medtronic-receives-ce-mark-InterStimtm-micro-neurostimulator-and>, abgerufen am: 10.02.2020.
23. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2015. *Interventional procedures guidance: Sacral nerve stimulation for idiopathic chronic non-obstructive urinary retention*. Verfügbar unter: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg536/chapter/1-Recommendations>, abgerufen am: 10.02.2020.
24. Ooi M., Yanamoto F., Sato H. et al. 2017. *Constant Current vs. Constant Voltage Systems for Temporal Spinal Cord Stimulation for Intractable Pain*. Acta medica Okayama 71 (6), S. 531–537.
25. Siegel S., Noblett K., Mangel J. et al. 2018. *Five-Year Follow-up Results of a Prospective, Multicenter Study of Patients with Overactive Bladder Treated with Sacral Neuromodulation*. The Journal of urology 199 (1), S. 229–236.
26. van Ophoven A. 2018. *Sakrale Neuromodulation bei refraktärer überaktiver Blase*. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00120-018-0777-1>, abgerufen am: 14.02.2020.



**Deutsche Gesellschaft  
für Koloproktologie e.V.**

Maienstraße 3  
79102 Freiburg i. Br.

Telefon 0761 / 704 38-113  
Telefax 0761 / 704 38-114

info@koloproktologie.org  
www.koloproktologie.org

Datum  
25. März 2020

DGK e.V. · Maienstraße 3 · 79102 Freiburg i. Br.

GBA  
Unterausschuss Methodenbewertung  
Frau Dr. Lelgemann  
Vorsitzende  
Gutenbergstr. 13  
10857 Berlin

**Erklärung der Deutschen Gesellschaft für Koloproktologie als Fachgesellschaft  
anstelle der Anhörung beim Unterausschuss Methodenbewertung**

Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann,

wie telefonisch mit Frau Pfenning am 20.03.20 besprochen, erscheint in der gegenwärtigen Lage bzgl. des Corona Virus eine Anhörung bei Ihnen nicht geboten. Ebenso erscheint es geboten, die bei Ihnen anhängende Entscheidung zur Sakralen Nerven Stimulation voranzubringen.

Daher gibt die Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie als fachlich zuständige Gesellschaft für den Bereich „Stuhlinkontinenz“ anstelle der Anhörung beim Unterausschuss Methodenbewertung nach Abstimmung mit dem Generalsekretär Herrn Prof. Dr. A. Herold folgende Erklärung anstelle der Anhörung ab:

Ergänzend zu unserer bereits erfolgten schriftlichen Stellungnahme an den Unterausschuss Methodenbewertung bzgl. der sakralen Neuromodulation möchten wir erneut auf eine fehlerhafte Darstellung des Behandlungspfades in **Abschnitt 2.2.1 S.3: Tragende Gründe des G-BA hinweisen:**

Die dort enthaltene Beschreibung des Behandlungspfades „Eine Entlassung der Patientin oder des Patienten kann am selben Tag erfolgen,...“ entspricht nicht der Versorgungsrealität und wird nicht von den medizinischen Fachgesellschaften empfohlen. Wir möchten Sie bitten, dies in den tragenden Gründen entsprechend zu ändern.

**Vorstand**

Prof. Dr. M. Kreis, Berlin (Präsident)  
Prof. Dr. S. Post, Mannheim  
Dr. R. Ruppert, München

Prof. Dr. A. Herold, Mannheim  
Prof. Dr. T. H. K. Schiedeck, Ludwigsburg

**Bankverbindung**

Volksbank Freiburg  
IBAN: DE20 6809 0000 0031 1968 09  
BIC: GENODE61FR1

AG Freiburg VR 701945

Wie in unserer Stellungnahme bereits dargelegt, halten wir eine ambulante Betreuung dieser Patienten für schlicht undenkbar: Es findet eine Operation in einem Gebiet statt, das zum Teil von größeren Blutgefäßen durchzogen ist. Die Art des Eingriffes erlaubt eine Kontrolle einer möglichen Blutung nicht. Nach Erwachen aus der Narkose bedarf das Testsystem einer Einstellung und dezidierten Einweisung. Es ist nicht zu verantworten, Patienten (m/w) nach einer Vollnarkose in dieses System einzuweisen. Im schlimmsten Falle kann es zu einer Überstimulation kommen mit Schmerzen sowie motorischen Reaktionen bis hin zu einer Lähmung. Es bedarf der stationären Überwachung und sicheren Einweisung in das Gerät/System und nachfolgend erneut der Überwachung, damit eine korrekte Handhabung gesichert und eine Gefährdung der Patienten (m/w) damit weitestgehend ausgeschlossen ist. Hierfür hat unsere Fachgesellschaft einen Behandlungspfad für alle operierenden Kollegen entwickelt, der Ihnen vorliegt.

Sollte dies so in der Stellungnahme des G-BA formuliert bleiben, besteht die Gefahr, dass diese Operationsmethode bei Patienten mit chronischer Stuhlinkontinenz in Zukunft nicht mehr angewandt werden kann. Für die betroffenen Patienten bedeutet dies einen erheblichen Verlust der Lebensqualität und einen Gang in die soziale Isolation. Folgekosten (Windel und Vorlagenversorgung ggf. Anlage eines künstlichen Darmausgangs mit all ihren Komplikationen) sind vorprogrammiert.

Diesen Punkt im Rahmen der Anhörung zu erläutern war uns ein besonderes Anliegen. Dies bitten wir bei der Entscheidung zu beachten.

Ein gleichlautender Brief ist mit derselben Post heute an Frau Dr. Pfenning gegangen.

Mit besten Grüßen



Prof. Dr. med. Volker Kahlke  
Verantwortlicher der DGK für SNS

**Vorstand**

Prof. Dr. M. Kreis, Berlin (Präsident)  
Prof. Dr. S. Post, Mannheim  
Dr. R. Ruppert, München

Prof. Dr. A. Herold, Mannheim  
Prof. Dr. T. H. K. Schiedeck, Ludwigsburg

**Bankverbindung**

Volksbank Freiburg  
IBAN: DE20 6809 0000 0031 1968 09  
BIC: GENODE61FR1

AG Freiburg VR 701945

DGU e.V. | Uerdinger Str. 64 | 40474 Düsseldorf

Frau Dr. Monika Lelgemann und  
Frau Dr. Edith Pfenning  
Abt. M-VL  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

**Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.**

**VORSTAND**

Telefon Düsseldorf +49(0)211 516096-0

Telefon Berlin+49(0)30 8870833-0

info@dgu.de

24. März 2020

---

**Erklärung der Deutschen Gesellschaft für Urologie als Fachgesellschaft  
anstelle der Anhörung beim Unterausschuss Methodenbewertung  
BAh – 19 - 004**

Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann,  
sehr geehrte Frau Dr. Pfenning,

wie telefonisch mit Frau Dr. Pfenning am 20.03.20 besprochen, scheint in der gegenwärtigen Lage bzgl. des Corona Virus eine Anhörung bei Ihnen nicht geboten. Ebenso scheint es geboten, die bei Ihnen anhängige Entscheidung zur Sakralen Nervenstimulation voranzubringen.

Daher gibt die Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. als fachlich zuständige Gesellschaft für den Bereich „Blasenfunktionsstörungen“ anstelle der Anhörung beim Unterausschuss Methodenbewertung nach Abstimmung mit dem Generalsekretär Herrn Prof. Dr. S. Michel und dem Präsident Prof. Dr. J. Rassweiler folgende Erklärung anstelle der Anhörung ab:

Ergänzend zu unserer bereits erfolgten schriftlichen Stellungnahme an den Unterausschuss Methodenbewertung bzgl. der sakralen Neuromodulation möchten wir erneut auf eine fehlerhafte Darstellung des Behandlungspfades in **Abschnitt 2.2.1 S.3: Tragende Gründe des G-BA** hinweisen:



Die dort enthaltene Beschreibung des Behandlungspfades „Eine Entlassung der Patientin oder des Patienten kann am selben Tag erfolgen,...“ entspricht nicht der Versorgungsrealität und wird nicht von den medizinischen Fachgesellschaften empfohlen. Wir möchten Sie daher bitten, dies in den tragenden Gründen entsprechend zu ändern.

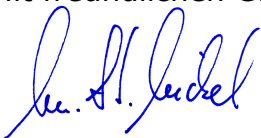
Begründung:

Wie in unserer Stellungnahme bereits dargelegt, halten wir eine ambulante Betreuung dieser Patienten für schlicht undenkbar: Der Eingriff muss in Vollnarkose durchgeführt werden. Es findet eine Operation in einem Gebiet statt, das zum Teil von größeren Blutgefäßen durchzogen ist. Die Art des Eingriffes erlaubt eine Kontrolle einer möglichen Blutung nicht. Nach Erwachen aus der Narkose bedarf das Testsystem einer Einstellung und dezidierten Einweisung. Es ist nicht zu verantworten, Patienten (m/w) nach einer Vollnarkose in dieses System einzuweisen. Im schlimmsten Falle kann es zu einer Überstimulation kommen mit Schmerzen sowie motorischen Reaktionen bis hin zu einer Lähmung. Es bedarf der stationären Überwachung und sicheren Einweisung in das Gerät/System und nachfolgend erneut der Überwachung, damit eine korrekte Handhabung gesichert und eine Gefährdung der Patienten (m/w) damit weitestgehend ausgeschlossen ist. Aus diesem Grund wurde bereits von Seiten der chirurgischen Fachgesellschaft ein Behandlungspfad für alle operierenden Kollegen entwickelt, der urologisch analog anzuwenden ist. Dieser liegt Ihnen vor.

Die Durchführung dieser Operation ist im ambulanten Setting nicht denkbar. Sollte dies so in der Stellungnahme des G-BA formuliert bleiben, besteht die Gefahr, dass diese Operationsmethode bei Patienten mit Funktionsstörungen der Blase in Zukunft nicht mehr angewandt werden kann. Für die betroffenen Patienten bedeutet dies einen erheblichen Verlust der Lebensqualität und einen Gang in die soziale Isolation. Folgekosten (Windel- und Katheterversorgung mit all ihren Komplikationen) sind vorprogrammiert.

Diesen Punkt im Rahmen der Anhörung zu erläutern war uns ein besonderes Anliegen. Dies bitten wir bei der Entscheidung zu beachten.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Maurice Stephan Michel  
Generalsekretär und Vorstandssprecher  
der Deutschen Gesellschaft für Urologie



Prof. Dr. Daniela Schultz-Lampel  
Vorstandsmitglied der DGU

gez. Prof. Dr. Dr. h.c. Jens Rassweiler  
Präsident 2019/2020  
der Deutschen Gesellschaft für Urologie



Dr. Albert Kaufmann  
DGU - Arbeitskreis urologische  
Funktionsdiagnostik und  
Urologie der Frau

**Von:** [Gyarmathy, Gunther](#)  
**An:** [Illhardt, Christine](#)  
**Cc:** [Fischer, Daniela](#); [Engelberg, Stefan](#)  
**Betreff:** AW: KORREKTUR: UA MB | Sitzung am 26.03.2020 | mdl. Anhörung: BAh-19-004 Sakrale Neuromodulation  
| Einladung  
**Datum:** Mittwoch, 25. März 2020 12:44:33

---

Sehr geehrte Frau Illhardt,

nach Rücksprache mit den medizinischen Fachgesellschaften DGK und DGU verzichten wir auf die Teilnahme an der geplanten Anhörung BAh-19-004 (26.3.) und verweisen ebenso auf die abgestimmten Stellungnahmen der medizinischen Fachgesellschaften.

Ich wünsche Ihnen und Ihrer Familie und allen Mitarbeitern im G-BA ein gute Gesundheit.

Mit freundlichen Grüßen

Günther Gyarmathy

### **Günther Gyarmathy**

Senior Manager Health Policy, Reimbursement & Health Economics  
Medtronic Neuromodulation

### **Medtronic**

Medtronic GmbH  
Earl-Bakken-Platz 1 | 40670 Meerbusch | Germany  
Mobile: +49 0172 217 0288 | Fax: +49 21152703288  
[gunther.gyarmathy@medtronic.com](mailto:gunther.gyarmathy@medtronic.com)  
[medtronic.de](http://medtronic.de) | [LinkedIn](#) | [Facebook](#) | [YouTube](#)

Besuchen Sie auch unsere Reimbursement Website unter:  
<http://www.medtronic.com/de-de/fachkreise/reimbursement.html>

## **LET'S TAKE HEALTHCARE FURTHER, TOGETHER**

**P** please consider the environment before printing this email

Geschäftsführer: Sylvia Theis, Mike Genau  
Sitz der Gesellschaft: Meerbusch  
Handelsregister: Amtsgericht Neuss HRB 14798

Die in dieser E-Mail übermittelten Informationen sind vertraulich und ggf. rechtlich geschützt. Sie sind nur für den Gebrauch durch die Person oder die Organisation bestimmt, an die diese E-Mail adressiert ist. Wenn Sie nicht der beabsichtigte Empfänger sind oder Ihnen diese E-Mail unbefugt zugeleitet wurde, ist jedwede Verbreitung oder sonstige Verwendung dieser Informationen streng untersagt. Bitte löschen Sie in diesem Fall diese E-Mail.

#### Rechtlicher Hinweis

Alle Angaben sind Empfehlungen von Medtronic, beziehen sich ausschließlich auf von Medtronic vertriebene Produkte und Therapien und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Richtigkeit. Verwendete Kodierbeispiele lassen keine allgemein gültigen Rückschlüsse auf deren Anwendung zu. Informationen über die Anwendung bestimmter Produkte und Therapien von Medtronic finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung. Medtronic übernimmt daher in diesem Zusammenhang keine Haftung.  
© Medtronic GmbH, 2018. Alle Rechte vorbehalten.

---