

Abschlussbericht

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33
Absatz 1 Verfahrensordnung:

Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode
bei Epilepsie

Stand: 21.10.2021

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

Inhalt

Inhalt der Anlage zum Abschlussbericht	1
A Tragende Gründe und Beschluss	2
A-1 Rechtsgrundlage	2
A-2 Eckpunkte der Entscheidung	2
A-2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung.....	2
A-2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
A-2.2.1 Wirkprinzip	2
A-2.2.2 Anwendungsgebiet.....	3
A-2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
A-2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
A-2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	4
A-2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA.....	4
A-2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip.....	6
A-2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip	6
A-2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen	6
A-2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip.....	7
A-3 Stellungnahmeverfahren	8
A-4 Verfahrensablauf	9
A-5 Fazit	9
A-1 Beschluss.....	10
B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	11
B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	11
B-2 Eingegangene Stellungnahmen.....	11
B-3 Schriftliche Stellungnahmen.....	11
B-4 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen.....	12
B-5 Mündliche Stellungnahmen	18
B-5.1 Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	18
B-6 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	20
B-7 Würdigung der Stellungnahmen	20

Inhalt der Anlage zum Abschlussbericht

Die Anlage zum Abschlussbericht ist unter www.g-ba.de abrufbar und umfasst folgenden Inhalt:

- 1. Beschlusssentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 2. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 3. Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V**
- 4. Schriftliche Stellungnahme des Universitätsklinikums Bonn**
- 5. Schriftliche Stellungnahme des Universitätsklinikums Frankfurt**
- 6. Schriftliche Stellungnahme von UNEEG Medical A/S**
- 7. Wortprotokoll der Anhörung**

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlage

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

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

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

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

A-2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

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

A-2.2.1 Wirkprinzip

Ausweislich der Beratungsanforderung bestehe das theoretisch-wissenschaftliche Konzept im Wesentlichen darin, die Überwachung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Epilepsie mittels Elektroenzephalografie (EEG) über den bislang üblichen Zeitraum von zwei

Wochen hinaus auf einen Zeitraum von bis zu 15 Monaten zu verlängern. Diese Langzeitüberwachung führe zur Verbesserung der Anfallsdiagnostik und der Therapiesteuerung (pharmakologisch und nicht-pharmakologisch) bei epileptisch bedingten Anfällen, insbesondere bei Personen mit selten auftretenden Anfällen.

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

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

Nach Infiltrationsanalogie und Erstellen einer Hauttasche durch stumpfe Dissektion wird das Elektroden-Implantat mittels einer Einführhilfe in den subgalealen Raum gegenüber der Schläfe eingeführt. Das Implantat kann je nach Grund der Überwachung sowie Art der Epilepsie an verschiedenen Positionen des Kopfes platziert sein. Beispielsweise werden die Chirurginnen und Chirurgen angeleitet, das Implantat bei einer Temporallappenepilepsie in horizontaler Position zu platzieren. Das mit der Elektrode verbundene Implantat-Gehäuse wird in einer subkutanen Tasche am Haaransatz platziert, die Länge der Elektrode je nach Platzierungsort im Gehäuse adjustiert und der Einschnitt mit einer Naht verschlossen¹. Die Explantation des Implantats hat innerhalb von 15 Monaten zu erfolgen.

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

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

A-2.2.2 Anwendungsgebiet

Die gegenständliche Ultra-Langzeit-EEG-Messung kann laut Beratungsanforderung bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren angewendet werden, bei denen kontinuierliche und über die übliche Langzeiterfassung von maximal 14 Tagen hinausgehende EEG-Aufzeichnungen in ihrem natürlichen Lebensumfeld angezeigt sind. Laut BI treffe dies

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

beispielsweise auf Patientinnen und Patienten zu, deren Anfälle selten auftreten, bei denen eine refraktäre Epilepsie vorliegt, die Anfälle nur eingeschränkt wahrnehmen oder die aufgrund einer geistigen Beeinträchtigung ihre Anfallslast nicht selbst ausdrücken können.

A-2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

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

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

A-2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

A-2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

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

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

A-2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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

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

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

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

oder

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

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

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

oder

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

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 Verfo erfüllt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, nicht die Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische

oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.

A-2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Die Herangehensweise des Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen nicht wesentlich unterscheidet.

A-2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip des Ultra-Langzeit-EEGs mittels subgaleal implantierter Elektrode bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

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

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem des Ultra-Langzeit-EEGs mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie unterscheidet.

A-2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Als bereits in der stationären Versorgung angewendete Herangehensweisen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Epilepsie (siehe Kapitel 2.2.2) benennt die BI unter Bezugnahme auf die amerikanische Leitlinie der ACNS² im Bereich der EEG-Langzeitmessung verschiedene Herangehensweisen.

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

- 1-207 Elektroenzephalographie (EEG)
- 1.207.1 Schlaf-EEG (10/20 Elektroden)
- 1.207.2 Video-EEG (10/20 Elektroden)
Hinw. Dauer mindestens 24 Stunden
- 1.207.3 Mobiles Kassetten-EEG (10/20 Elektroden)
Hinw. Dauer mindestens 4 Stunden

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

1-211 Invasive Video-EEG-Intensivdiagnostik bei Epilepsie zur Klärung einer epilepsiechirurgischen Operationsindikation

Die Implantation der Elektroden und der Zugang sind gesondert zu kodieren. (5.014.9, 5-028.20, 5-028.21, 5-010, 5-011)

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

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

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

A-2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

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

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

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

Für die Ableitung der elektrischen Aktivität des Gehirns mittels Ultra-Langzeit-EEG ist vor dem ersten Einsatz eine chirurgische Intervention erforderlich (siehe 2.2.1). Als Risiken der Elektroden-Implantierung werden im Benutzerhandbuch³ vorübergehende Nebenwirkungen benannt, die lokal um das Implantat herum auftreten können (z.B. Infektionen oder Hämatome) oder sich auf die weitere Umgebung des Implantats beziehen (z.B. Gewebeschädigungen durch Beeinträchtigungen der Blutzirkulation). Damit stellt die Implantation einer Elektrode bei der beratungsgegenständlichen Herangehensweise des Ultra-Langzeit-EEGs im Vergleich zum mobilen Kassetten-EEG mittels Kopfhautelektroden eine andere Form der Applikation und der Invasivität dar. Allerdings erscheint das damit verbundene Risikoprofil nach den vorliegenden Unterlagen nicht als derart verändert, dass von einem wesentlichen Unterschied zwischen beiden Vorgehensweisen ausgegangen werden müsste. Diese Einschätzung wird gestützt durch Studienergebnisse zu unerwünschten

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

Ereignissen (siehe Beratungsanforderung, S.45), die in milder Ausprägung und geringer Häufigkeit auftraten.

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

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

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

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

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

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

A-3 Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO am 12. August 2021 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind drei Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B Abschlussbericht). Alle Stellungnehmende haben eine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Die schriftlich und mündlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten führten zu keinen Änderungen im Beschlussentwurf (siehe Kapitel B Abschlussbericht).

A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
14.01.2021		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
12.08.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerFO (Veröffentlichung im Internet)
15.09.2021	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
23.09.2021	UA MB	Anhörung und abschließende Befassung
21.10.2021	Plenum	Beschlussfassung

A-5 Fazit

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

A-1 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz AT am 15. November 2021 B2

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß dem 2. Kapitel
§ 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:

**Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode
bei Epilepsie**

Vom 21. Oktober 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Oktober 2021 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 12. August 2021 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation enthält den Beschlussentwurf, die Tragenden Gründe sowie den Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V, welche ins Stellungnahmeverfahren gegeben wurden (abrufbar unter www.g-ba.de). Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

B-2 Eingegangene Stellungnahmen

Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 10. September 2021 sind drei Stellungnahmen eingegangen, welche in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (abrufbar unter www.g-ba.de) abgebildet sind. Alle drei Stellungnehmer haben eine mündliche Stellungnahme im Unterausschuss Methodenbewertung am 23. September 2021 abgegeben. Das Wortprotokoll zur Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet (abrufbar unter www.g-ba.de).

B-3 Schriftliche Stellungnahmen

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

Nr.	Stellungnehmer	Datum
1.	Universitätsklinikum Bonn	02.09.2021
2.	Universitätsklinikum Frankfurt	08.09.2021
3.	UNEEG Medical A/S	09.09.2021

B-4 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (abrufbar unter www.g-ba.de) abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „ neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept “				
<p>UK Bonn</p>	<p>Ich stimme zu, dass dem UNEEG 24/7 EEG SubQ kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt.</p>	<p>Es handelt sich um eine medizinisch sinnvolle Weiterentwicklung von bereits im klinischen Routine- Einsatz befindlicher EEG-Methoden zur Messung der elektrischen Hirnaktivität.</p>	<p>Zustimmende Kenntnisnahme.</p>	<p>Keine Änderung</p>
<p>UK Frankfurt</p>	<p>Ich stimme der Entscheidung des G-BA als zutreffend zu, dass das Ultra-Langzeit-EEG im Vergleich zu derzeit in der stationären Versorgung angewandten EEG-Methoden kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.</p>	<p>Die Indikation sowie Patientenpopulation und der Wirkmechanismus des Ultra-Langzeit-EEG sind mit anderen derzeit verfügbaren EEG-Methoden vergleichbar. Somit liegen keine Hinweise auf ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vor. Bei welchen Patienten ein entsprechendes EEG-Verfahren eingesetzt wird, hängt von der Fragestellung ab und ist damit eine individuelle Entscheidung. Diese sollte in der Hand spezialisierter Fachärzte liegen; dies gilt für alle bereits verfügbaren EEG-Methoden und auch für das Ultra-Langzeit-EEG.</p>	<p>Zustimmende Kenntnisnahme.</p>	<p>Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
<p>UNEEG</p>	<p>Wir schließen uns der Einschätzung des G-BA an, der zu dem Schluss kommt, dass kein neues theoretisches wissenschaftliches Konzept ermittelt wurde, und somit der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt. Diese Schlussfolgerung des G-BA basiert auf dem alleinigen Vergleich des neuen Verfahrens mit dem mobilen Kassetten-EEG (OPS 1-207.3). Wie bereits in der Beratungsanforderung ausgeführt, gibt es Hinweise darauf, dass auch im Vergleich zu anderen derzeit im deutschen stationären Bereich eingesetzten EEG-Methoden die gleiche Bewertung d.h. „kein neues wissenschaftlich-theoretisches Konzept“ zu erwarten wäre.</p>	<p>Wie bereits auf den Seiten 29 & 30 der Beratungsanforderung beschrieben wurde, verwendet der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ Elektroden, um EEG-Daten des Gehirns zu erfassen. Dieser Ansatz der EEG-Überwachung ist vergleichbar mit den derzeit vorhandenen EEG-Methoden, bei denen auch Elektroden verwendet werden, die entweder in unterschiedlichen Konfigurationen an der Kopfhaut angebracht werden oder intrakranielle Elektroden, die in das Gehirn implantiert werden (Weisdorf et al., 2018a, Duun-Henriksen, 2019, Duun-Henriksen et al., 2020).</p> <p>Der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ wird in einer vergleichbaren Patientenpopulation wie die aktuellen EEG-Überwachungsgeräte zum Einsatz kommen; wahrscheinlich bevorzugt bei Patienten mit refraktärer Epilepsie, bei Patienten mit eingeschränkter Wahrnehmung für ihre Anfälle, oder bei geistig beeinträchtigte Patienten, die ihre Anfallslast nicht selbst erfassen können.</p> <p>Der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ unterscheidet sich von anderen derzeit verfügbaren Methoden lediglich durch eine sehr</p>	<p>Zustimmende Kenntnisnahme.</p> <p>Da der G-BA bereits im Vergleich zu einer im gegenständlichen Anwendungsgebiet eingeführten Herangehensweise keinen wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip feststellt und damit die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, kann es für die Feststellung der Nicht-Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V dahingestellt bleiben, ob sich das Wirkprinzip der Ultra-Langzeit-EEG-Messung mittels subgaleal implantierter Elektrode sich (nicht)-wesentlich von dem Wirkprinzip weiterer Herangehensweisen der EEG-Messung im gegenständlichen Anwendungsgebiet unterscheidet.</p>	<p>Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		langfristige (mehr als 2 Wochen) kontinuierliche EEG-Überwachung, die derzeit bis zu 15 Monaten zulässt.		
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“				
UNEEG	<p>Der G-BA hat nicht bewertet, ob das neue Verfahren auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse beruht, mit der Begründung, dass allein die Bewertung „kein neues theoretisches wissenschaftliches Konzept“ die Anwendbarkeit des §137h SGB V ausschließe.</p> <p>Da das Sicherheitsprofil bereits im Rahmen der Evaluation des neuen wissenschaftlich-theoretischen Konzepts überprüft und bewertet wurde, wäre es wünschenswert, zusätzlich eine Einschätzung zu erhalten, ob das UNEEG 24/7 EEG SubQ in die „hohe Risikoklasse“ gemäß §137h SGBV einzugruppiert wäre.</p>	<p>Der G-BA hat in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf bereits ausgeführt, dass das mit der subkutanen Implantation der Elektroden verbundene Risikoprofil nach den vorliegenden Unterlagen nicht als derart verändert anzusehen ist, dass von einem wesentlichen Unterschied im Vergleich zum mobilen Kassetten-EEG (OPS 1-207.3) ausgegangen werden müsste. Diese Einschätzung wird gestützt durch Studienergebnisse zu unerwünschten Ereignissen (siehe Beratungsanforderung, S.45), die in milder Ausprägung und geringer Häufigkeit auftraten.</p> <p>Wie in der Beratungsanforderung (S.39) ausgeführt, sind unter Verwendung des CE-Zertifizierens UNEEG 24/7 EEGTM SubQ keine Ereignisse aufgetreten, die der Definition aus MEDDEV 2.12-1 rev 6 entsprechen. Während der Entwicklung und in einer vor dem Inverkehrbringen durchgeführten klinischen Untersuchung mit dem UNEEG 24/7 EEG™ SubQ wurden</p>	<p>Kenntnisnahme.</p> <p>Der G-BA prüft gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 der Verfahrensordnung des G-BA das Vorliegen der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V einheitlich durch Beschluss. Stellt der G-BA fest, dass es bereits an einer der im Rahmen der Beratung zu prüfenden 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.</p>	Keine Änderung

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse gemeldet (Weisdorf et al., 2019). Angesichts der subkutanen Platzierung der Elektroden in Verbindung mit dem guten Sicherheitsprofil stellt sich daher die Frage, ob das UNEEG 24/7 EEG SubQ als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V einzustufen ist?		
Ausführungen der Stellungnehmer zu „weiteren Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V“				
-				
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkungen“				
UK Bonn	Bei Epilepsien beruht die Beratung zur medikamentösen Behandlung auf die selbst berichtete Anfallshäufigkeit (Anfallskalender in Papierform oder elektronisch). Eine solche Anfalldokumentation ist jedoch sehr fehlerhaft, wie Studien unter kontrollierten Bedingungen belegen (Kerling et al., 2006; Hoppe et al., 2007).	Das Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie gewährleistet ein zuverlässiges dauerhaftes Anfallsmonitoring und könnte dadurch eine Optimierung der Epilepsie-Behandlung ermöglichen (Weisdorf et al., Epilepsia. 2019;60:2204-2214).	Kenntnisnahme.	Keine Änderung
UK Frankfurt	Insgesamt besteht ein medizinischer Bedarf an einer adäquaten Erfassung von Anfällen und Anfallsaktivität in der EEG über einen längeren Zeitraum. Die Ultra-Langzeit-EEG kann	Für die Langzeitüberwachung (mehr als 2 Wochen) von Anfällen ist der derzeitige Standard die Selbsterfassung der Anfälle in Tagebüchern. Diese subjektiven Angaben dienen dann als Grundlage für die Steuerung	<u>Kenntnisnahme.</u>	<u>Keine Änderung</u>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	diesen medizinischen Bedarf abdecken.	und Optimierung der Behandlung; diese Angaben sind allerdings nicht sehr zuverlässig (Hoppe et al., 2007). Die Ultra-Langzeit-EEG ermöglicht eine EEG Messung über einen langen Zeitraum (Weisdorf et al., 2019). Dies ist vor allem relevant in bestimmten Fällen, bei denen herkömmliche EEG Methoden nicht genügend Informationen zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung und Therapiesteuerung liefern.		

Literaturverzeichnis

UK Bonn

- Kerling F, Mueller S, Pauli E, Stefan H. When do patients forget their seizures? An electroclinical study. *Epilepsy Behav.* 2006 Sep;9(2):281-5.
- Hoppe C, Poepel A, Elger CE. Epilepsy: accuracy of patient seizure counts. *Arch Neurol.* 2007 Nov;64(11):1595-9.
- Weisdorf S, Duun-Henriksen J, Kjeldsen MJ et al. Ultra-long-term subcutaneous home monitoring of epilepsy-490 days of EEG from nine patients. *Epilepsia.* 2019 Nov;60(11):2204-2214.

UK Frankfurt

- Hoppe C, Poepel A, Elger CE. Epilepsy: accuracy of patient seizure counts. *Arch Neurol.* 2007 Nov;64(11):1595-9. doi: 10.1001/archneur.64.11.1595
- Weisdorf S, Duun-Henriksen J, Kjeldsen MJ, Poulsen FR, Gangstad SW, Kjaer TW. Ultra-long-term subcutaneous home monitoring of epilepsy-490 days of EEG from nine patients. *Epilepsia.* 2019 Nov;60(11):2204-2214. doi: 10.1111/epi.16360

UNEEG

- DUUN-HENRIKSEN, J., BAUD, M., RICHARDSON, M. P., COOK, M., KOUVAS, G., HEASMAN, J. M., FRIEDMAN, D., PELTOLA, J., ZIBRANDTSEN, I. C. & KJAER, T. W. 2020. A new era in electroencephalographic monitoring? Subscalp devices for ultra-long-term recordings. *Epilepsia*.
- DUUN-HENRIKSEN, J. W., S.; KJÆR, T.W. 2019. Circadian and Infradian Seizure Rhythms Based on Subcutaneous EEG (Abstract 3.175). AES Annual Meeting, 2019.
- WEISDORF, S., DUUN-HENRIKSEN, J., KJELDSSEN, M. J., POULSEN, F. R., GANGSTAD, S. W. & KJAER, T. W. 2019. Ultra-long-term subcutaneous home monitoring of epilepsy-490 days of EEG from nine patients. *Epilepsia*, 60, 2204-2214.
- WEISDORF, S., GANGSTAD, S. W., DUUN-HENRIKSEN, J., MOSHOLT, K. S. S. & KJAER, T. W. 2018. High similarity between EEG from subcutaneous and proximate scalp electrodes in patients with temporal lobe epilepsy. *J Neurophysiol*, 120, 1451-1460.

B-5 Mündliche Stellungnahmen

Von den drei eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen, haben alle Organisationen / Institutionen Ihre Teilnahme an der Anhörung im Vorfeld angekündigt. Der Anhörungstermin wurde mit der Einleitung des Stellungnahmeverfahren auf der Website des G-BA bekannt gegeben. Die Anhörungsberechtigten wurden fristgerecht zur Anhörung am 23. September 2021 eingeladen. Das Wortprotokoll zur Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet (abrufbar unter www.g-ba.de).

B-5.1 Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kap. 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kap. Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 23. September 2021 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Universitätsklinik um Bonn	Herr Prof. Dr. Rainer Surges	ja	ja	ja	ja	ja	nein
Universitätsklinik um Frankfurt	Herr Prof. Dr. Adam Strzelczyk	nein	ja	ja	ja	nein	nein
UNEEG Medical A/S	Herr Knud Stampe	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Herr Björn Schwander	nein	ja	nein	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im

Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-6 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Aus den vorgetragenen mündlichen Stellungnahmen haben sich keine neuen Aspekte ergeben, die die Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf erforderlich machen.

B-7 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen (Kapitel B-3) und die mündlichen Stellungnahmen (Kapitel B-5) ausgewertet.

Als Ergebnis der Auswertung der Stellungnahmen haben sich keine neuen Aspekte ergeben, die die Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf erforderlich machen.