



Spitzenverband



Medizintechnische Innovationen im Krankenhaus: Nutzen- und Sicherheitsstudien

Vorschlag zur Umsetzung des Koalitionsvertrages

beschlossen vom Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes am 3. September 2014



Der Koalitionsvertrag setzt auf eine Verbesserung der Patientensicherheit

Die Bundesregierung hat in ihrem Koalitionsvertrag vereinbart, dass Krankenhäuser verpflichtet werden sollen, sich an Studien mit neuen Medizinprodukten hoher Risikoklassen zu beteiligen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes würde eine solche gesetzliche Regelung die Sicherheit der Patientenversorgung in Krankenhäusern nachhaltig erhöhen und einen seit langem bestehenden Regelungsbedarf befriedigen. Qualitativ hochwertige wissenschaftliche Daten zum Nutzen und zum Schadenspotenzial von medizintechnischen Innovationen könnten künftig zügig gewonnen und ausgewertet werden. Danach würde die Innovation flächendeckend allen Patienten zur Verfügung stehen, die von ihrem Einsatz profitieren.

Der GKV-Spitzenverband hat den Handlungsbedarf benannt und Lösungsvorschläge formuliert

In den vergangenen Jahren hat der GKV-Spitzenverband zwei Positionspapiere zum Umgang mit medizintechnischen Innovationen veröffentlicht („Innovationszentren in der GKV-Versorgung“ und „Positionen des GKV-Spitzenverbandes zu notwendigen Reformen des Medizinprodukterechts“) und den gesetzlichen Handlungsbedarf benannt:

„Viele Innovationen werden in die flächendeckende GKV-Versorgung eingeführt, ohne dass vorab deren Nutzen- und Schadenspotenzial ausreichend geprüft wurde. Die Forderung, dass Innovationen bei unzureichender Datenlage ausschließlich im Rahmen klinischer Studien angewendet und vergütet werden sollen, wird hiermit nachdrücklich erneuert. Patienten haben das Recht zu wissen, ob sie mit nicht ausreichend geprüften Methoden behandelt werden. Sollte dies der Fall sein, haben sie ein Recht darauf, diese innovative Behandlung im geschützten Rahmen einer klinischen Studie zu erhalten.“

Der GKV-Spitzenverband setzt sich dafür ein, dass bereits zum Zeitpunkt der Markteinführung aussagekräftige Studienergebnisse zu Sicherheit und Wirksamkeit von Hochrisikomedizinprodukten vorliegen müssen. Zur Erfüllung dieser Forderung muss aber das bestehende Medizinprodukterecht auf europäischer Ebene geändert werden. Es ist derzeit nicht absehbar, wann die Diskussion um eine neue europäische Medizinprodukteverordnung abgeschlossen sein wird und ob dabei die Anforderungen an die Zulassungsstudien in ausreichendem Maße erhöht werden.

Der GKV-Spitzenverband hatte daher bereits Ende 2010 einen entsprechenden Lösungsvorschlag in die öffentliche Diskussion eingebracht: Innovationen, deren Nutzen für die Patienten unklar ist, sollten von interessierten und geeigneten Krankenhäusern (Innovationszentren) zunächst im Rahmen von klinischen Studien erprobt und vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf ihren Nutzen hin bewertet werden. Erst dann sollten sie flächendeckend zur Anwendung kommen. Die Bewertung sollte für alle Methoden erfolgen, für die nach der Einstufung durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) die Möglichkeit für Krankenhäuser besteht, individuelle Entgelte mit den Krankenkassen zu vereinbaren (NUB-Status 1). Die Initiative zur Ausgestaltung und zur Durchführung von Studien liegt bei den interessierten Krankenhäusern und nur diese sollten die Methode im Rahmen der Studie auch anwenden dürfen.

Die Erprobungsregelung im Versorgungsstrukturgesetz - Kernprobleme sind nicht gelöst

Der Gesetzgeber hat mit dem Versorgungsstrukturgesetz im Jahr 2012 einen anderen Weg beschritten: Dem G-BA wurde die Möglichkeit gegeben, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit dem „Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative“ zu erproben. Außerdem können interessierte Hersteller für ihre Produkte einen Antrag auf Erprobung stellen.

Durch diese Erprobungsregelung ist das Kernproblem allerdings nicht gelöst: Denn neue Methoden gelangen weiterhin ungeprüft in die Krankenhausversorgung und dürfen außerhalb von Studien angewendet werden. Selbst wenn der G-BA nach einer umfassenden Methodenbewertung zu der Entscheidung kommt, dass eine Erprobungsstudie durchzuführen ist, bleibt weiterhin die Anwendung außerhalb der Studie erlaubt. Solange Methoden außerhalb von Studien angewendet und vergütet werden, bestehen aktuell weder für Leistungserbringer noch für Hersteller Anreize, geeignete Erprobungen zu beantragen, zu konzipieren oder durchzuführen.

Ein weiteres Problem ist, dass für jede Methode zunächst ein Antrag auf Überprüfung gestellt werden muss. Die Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit der Methode muss stets bestimmten, gesetzlich vorgeschriebenen prozeduralen Anforderungen genügen, deren Berücksichtigung mehrere Jahre in Anspruch nimmt. Wird am Ende der Beratungen festgestellt, dass der Nutzen der Methode zwar noch nicht belegt ist, sie aber das „Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative“ bietet, kann der G-BA eine Erprobung beschließen und Eckpunkte für eine Studie formulieren. Die aktuellen Erfahrungen mit den Beratungen zur Positronen-Emissions-Tomographie zeigen, dass selbst bei vorliegendem Konsens über die Durchführung einer Studie eine Einigung auf konkrete Studieneckpunkte wegen der gegensätzlichen Interessen der Entscheidungsträger im G-BA nur schwer möglich ist. Bis

dann eine Erprobung - nach erfolgter Ausschreibung eines unabhängigen wissenschaftlichen Instituts, der Erstellung des Studienprotokolls, der Auswahl und Kontrahierung geeigneter und williger Prüfzentren sowie der Einholung des Einverständnisses der Hersteller zur Finanzierungsbeteiligung - überhaupt beginnen kann, sind die in einer Studie noch zu prüfenden Methoden bereits jahrelang ohne Kenntnis über positive und negative Auswirkungen auf die Patienten flächendeckend in der Versorgung angewendet worden.

Der Koalitionsvertrag greift ein zentrales Problem auf: Nutzen- und Sicherheitsstudien zu Hochrisikomedizinprodukten

Im Koalitionsvertrag der Bundesregierung heißt es:

„Krankenhäuser, in denen neue Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, sollen verpflichtet werden, sich in der Phase nach der Markteinführung an Nutzen- und Sicherheitsstudien des GBA zu beteiligen. Entsprechende Methodenbewertungsverfahren des GBA sollen regelmäßig nach spätestens zwei Jahren abgeschlossen sein.“

In dieser Formulierung ist erkennbar, dass die Bundesregierung die dargestellten Defizite der gegenwärtigen Rechtslage in naher Zukunft abstellen will. Es soll eine Regelung gefunden werden, mit der eine Erprobung und Bewertung von Methoden, die maßgeblich auf dem Einsatz von Hochrisiko-Medizinprodukten beruhen, zeitnah umgesetzt werden kann. Damit würde eine effizientere und gleichzeitig sichere Versorgung von Patienten mit nützlichen Innovationen gewährleistet.

Auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) hat in seinem aktuell veröffentlichten Gutachten die gravierenden Probleme bei Medizinprodukten benannt. Diese beziehen sich auf den Marktzugang und die Marktüberwachung, aber auch auf die Anwendungspraxis insbesondere in deutschen Krankenhäusern. Die Analysen des Gutachtens des Sachverständigenrates machen deutlich, dass eine flächendeckende Anwendung von Hochrisiko-Medizinprodukten im Rahmen von medizinischen Behandlungen ohne vorausgehende Bewertung ihres Nutzens oder ihres Schadenspotenzials insbesondere in der Krankenhausversorgung aus Patientenschutzgründen nicht länger akzeptabel ist. Vom SVR werden Handlungsempfehlungen formuliert, wie eine umfassende Reform der Nutzenbewertung und der Erstattung von Medizinprodukten ausgestaltet werden könnte, um die Patientensicherheit zu erhöhen. Diese Empfehlungen sind zukunftsweisend. Sie sind allerdings kurzfristig nicht umsetzbar, weil sie weitreichende rechtliche Änderungen auf europäischer Ebene und eine grundlegende Reform der Vergütung von medizinischen Leistungen in Deutschland voraussetzen.

Der GKV-Spitzenverband schlägt deshalb vor, auf Basis des Koalitionsvertrages wesentliche Verbesserungen für die Patientensicherheit bei Medizinprodukten im Sozialrecht umzusetzen. Dies ist kurzfristig möglich:

► **Rahmenbedingungen für eine zügige und aussagekräftige Bewertung durch den G-BA schaffen**

Der G-BA führt keine Produktbewertungen durch, er bewertet Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Das bedeutet, dass bei mehreren ähnlich anzuwendenden Produkten auf dem Markt alle Produkte von Richtlinien und Beschlüssen des G-BA betroffen sind, die im Rahmen einer Behandlungsmethode zum Einsatz kommen. Bei ganz neuen Methoden gibt es jedoch in der Regel anfangs nur ein betroffenes Medizinprodukt, sodass in einer frühen Bewertungsphase Methoden- und Produktbewertung miteinander einhergehen.

Der GKV-Spitzenverband empfiehlt daher, die gesetzliche Grundlage für eine Bewertung des Potenzials von solchen innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu schaffen, die wesentlich auf dem Einsatz eines Hochrisiko-Medizinproduktes basieren. Da für innovative Methoden in der Regel nur wenige Studienergebnisse vorliegen, ist es angemessen, dass der G-BA zunächst noch keine umfassende und ausführliche Nutzenbewertung vornimmt, sondern innerhalb von drei Monaten eine Potenzialbewertung durchführt. Mittlerweile hat der G-BA die Verfahrensgrundlagen für eine solche Bewertung geschaffen und auch bereits Erfahrungen bei der Bewertung von Herstelleranträgen sammeln können. Die Bewertungsmethodik ist funktionstauglich und hat den Praxistest bestanden.

► **Den Begriff „Medizinprodukt hoher Risikoklasse“ sozialrechtlich definieren und verankern**

Der Begriff „Risikoklasse“ stammt aus dem Medizinprodukterecht. Hersteller müssen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens anhand bestimmter Regeln festlegen, welcher Risikoklasse im Sinne der EU-Richtlinie 93/42 EWG ihr jeweiliges Produkt zuzuordnen ist. Bisher spielt unter anderem eine Rolle, ob das Produkt invasiv angewendet wird, ob

und wie lange es im Körper verbleibt, ob es mit dem Herz-Kreislauf- oder dem zentralen Nervensystem in Berührung kommt und ob es Energie abgibt. Implantate, die Energie abgeben, sind gesondert geregelt (sogenannte aktive Implantate) und gelten automatisch als Hochrisiko-Medizinprodukt. Dagegen spielt derzeit bei der Risikoklassifizierung im Sinne des Medizinprodukterechts keine Rolle, ob man über das mit dem Produkt verbundene Behandlungskonzept viel oder wenig weiß, ob mit der Anwendung des Medizinproduktes eine Zerstörung von Gewebe einhergeht und ob die Anwendung des Medizinproduktes rückgängig zu machen ist. Zudem stellen auf Medizinprodukten beruhende diagnostische Methoden eine Besonderheit dar. Das Risiko des Einsatzes von Diagnostik ist häufig nicht auf das unmittelbar mit deren Anwendung verbundene Risiko (z. B. Strahlenexposition beim Röntgen) beschränkt. Auch im Hinblick auf die beabsichtigte Therapiesteuerung ist es unerlässlich zu bewerten, welche Konsequenz es beispielsweise hat, aufgrund der Diagnostikergebnisse eine wirksame, aber nebenwirkungsreiche Behandlung durchzuführen oder nicht.

Der Risikobegriff aus dem Medizinprodukterecht ist aus diesen Gründen für den Kontext der G-BA-Bewertungen nur begrenzt tauglich. Es besteht beispielsweise keinerlei Notwendigkeit, Herzschrittmacher, Hüftprothesen oder Defibrillatoren - obschon medizinprodukterechtlich der höchsten Risikoklasse zugeordnet - einer G-BA-Studie zu unterziehen, bloß weil sie neu in den Verkehr gebracht wurden. Eine Notwendigkeit ergibt sich erst dann, wenn die Anwendung neuer Produkte mit einem neuartigen Behandlungskonzept verbunden ist, über deren Nutzen und Schadenspotenzial im Vergleich zu etablierten Behandlungsstandards kein zureichendes Wissen vorliegt. Dies trifft beispielsweise auf neuartige Herzschrittmacher zu, die über einen Katheter ins Herz vorgeschoben, dort direkt in den Herzmuskel hineingeschraubt werden und die ohne Elektroden auskommen sollen. Der GKV-Spitzenverband regt an, den Begriff „Hochrisikoprodukt“ im Kontext der G-BA-Methodenbewertung in das SGB V einzuführen. Inhaltlich gilt es dort zu definieren, dass neue Produkte der Risikoklassen IIb und III gemeint sind, die invasiv eingesetzt werden, dabei körpereigenes Gewebe verändern oder ersetzen und die maßgeblicher Bestandteil einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit neuem theoretisch-wissenschaftlichem Konzept und unbekanntem Nutzen- bzw. Schadenspotenzial sind.

► **Innovative Hochrisiko-Medizinprodukte im Krankenhaus frühzeitig identifizieren und einer G-BA-Bewertung zuführen**

In seinem Positionspapier „Innovationen in der GKV-Versorgung“ hat der GKV-Spitzenverband vorgeschlagen, sich bei der Bewertung von Innovationen zunächst auf die Methoden zu beschränken, für die nach der Einstufung durch das InEK die Möglichkeit für Krankenhäuser besteht, individuelle Entgelte mit den Krankenkassen zu vereinbaren (NUB-Status 1). Die ausschließliche Fokussierung auf solche Methoden erscheint jedoch nicht länger sachgerecht. Viele Methoden, die auf innovativer Medizintechnik mit hohem Risiko

basieren und erst seit kurzem im Krankenhaus zur Anwendung kommen, haben im Jahr 2014 nicht den NUB-Status 1 erhalten¹. Dies liegt zumeist daran, dass sie durch gängige DRGs bereits hinreichend vergütet werden; so kommen in mehreren medizinischen Bereichen, die häufig innovative Medizintechnik einsetzen (z. B. interventionelle Kardiologie, interventionelle Neuroradiologie), verschiedene hoch bewertete Fallpauschalen und Zusatzentgelte zum Einsatz.

Stattdessen bietet sich als sinnvolles Aufgreifkriterium zur Identifikation von Methoden mit innovativen Hochrisiko-Medizinprodukten der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) nach § 301 SGB V an. Dieser Schlüssel ist ein wichtiges Instrument für Krankenhäuser, ihren Operationsaufwand und Materialverbrauch für die Abrechnung von Entgelten zu dokumentieren. Wird eine neue Methode im Krankenhaus eingeführt, die sich hinsichtlich ihres Aufwands von den bestehenden Codes unterscheidet, muss ein entsprechender Code zu Abrechnungszwecken geschaffen werden. Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ist für die Aktualisierung und Veröffentlichung des OPS verantwortlich. In der Regel reichen Herstellerverbände und medizinische Fachgesellschaften Vorschläge für neue Codes ein. Das DIMDI hat für sein Vorschlagsverfahren zur jährlichen Weiterentwicklung des OPS Vorschlagsformulare entwickelt, in denen Angaben zum Vorschlag selbst, zur Problemstellung, zur Verbreitung des Verfahrens sowie zu Kosten und Fallzahlen gemacht werden. Diese Angaben lassen sich leicht um Informationen zu eingesetzten Produkten, zur medizinischen Indikationsstellung, zu bisher vorliegenden Studiendaten usw. ergänzen. So entscheidet das DIMDI in der Regel bis Ende August über die Umsetzung der eingegangenen Vorschläge und kann daher die Unterlagen zu medizinproduktassoziierten Codes rechtzeitig an den G-BA weiterleiten. Auf dieser Grundlage kann der G-BA vor Inkrafttreten des OPS im Januar des Folgejahres für alle relevanten Prozeduren, die auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hohem Risiko beruhen, eine Potenzialbewertung durchführen und entsprechende Beschlüsse fassen. Der G-BA hat vorher in einem strukturierten Verfahren zu prüfen, welche der neu eingeführten OPS-Codes wirklich auf dem Einsatz von neuen Hochrisiko-Medizinprodukten beruhen und ob eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich auf diesen beruht.² Einige Beispiele für im Jahr 2014 eingeführte Prozeduren finden sich im Anhang.

¹ Es gibt im Jahr 2014 lediglich drei Verfahren mit medizintechnischem Bezug, die erstmals den NUB-Status 1 erhalten haben: „Endobarriere zur Behandlung adipöser Diabetiker“, „Implantat zur direkten akustischen Stimulierung der Cochlea (DACI)“ sowie „Minimalinvasive Implantation von zwei verschiedenen Herzklappen innerhalb eines Falles“.

² Von den im Jahr 2014 eingeführten OPS-Codes beinhalten schätzungsweise etwa 30 bis 35 Prozeduren den Einsatz von Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III, auf denen eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode beruht. Nach kursorischer Bewertung durch die GKV wäre für etwa 18 dieser Prozeduren aufgrund mangelhafter Datenlage und fehlender laufender Studienprogramme eine Erprobung geboten.

Fazit: Anreize für qualitativ hochwertige Studien schaffen und die Eigeninitiative der Leistungserbringer fördern

Alle weiteren Schritte nach der Potenzialbewertung können dann so erfolgen, wie sie bereits im Positionspapier des GKV-Spitzenverbands 2010 zu den Innovationszentren in der GKV-Versorgung beschrieben worden sind. Entscheidend für den Erfolg der geplanten gesetzlichen Regelung ist, dass die Initiative zur Planung der Studie und zur Erstellung des Studienprotokolls in den Händen der Leistungserbringer, insbesondere medizinisch-wissenschaftlich leistungsfähiger Krankenhäuser, liegt - ggf. mit Unterstützung der Medizinproduktehersteller. Damit ist gewährleistet, dass die beteiligten Einrichtungen sich hinreichend mit den Eigenschaften der neuen Verfahren auseinandergesetzt haben und ein echtes Interesse an der Durchführung und am Gelingen der Studie haben. Außerdem ist keine zeitaufwendige Ausschreibung mit ihren komplexen, prozeduralen und rechtlichen Anforderungen nötig. Die beteiligten Einrichtungen stehen bereits fest und haben ein Konzept zur Datenerhebung, zum Monitoring und zur Datenauswertung erarbeitet.

Der G-BA prüft, ob das vorgelegte Studienkonzept mit ausreichender Wahrscheinlichkeit geeignet ist, eine Aussage über den Nutzen der Methode zu ermöglichen. Da die Hersteller analog zur bestehenden Erprobungsregelung verpflichtet sind, sich an der Finanzierung der Studiendurchführung zu beteiligen, haben diese ein Interesse daran, dass der Studienaufwand einen angemessenen Umfang nicht überschreitet. Die Kosten für die im Rahmen der Studien durchgeführten medizinischen Behandlungen übernehmen die Krankenkassen.

Anhang: Beispiele für Prozedurenschlüssel, die 2014 eingeführt wurden und die maßgeblich auf dem Einsatz eines Hochrisiko-Medizinproduktes beruhen:

Stand: September 2014

► **5-379.c Präkonditionierte und elektrostimierte Kardiomyoplastie**

Bei dieser Prozedur geht es um die Behandlung von Patienten mit Herzmuskelschwäche. Bereits vor mehreren Jahren wurde versucht, die Herzfunktion bestimmter Patienten mit Herzinsuffizienz durch Unterstützung mit körpereigenen Muskeln zu verbessern. Dabei wurde der Rückenmuskel (M. latissimus dorsi) des Patienten entnommen und um das Herz geschlungen. Ein Stimulationsgerät sollte dafür sorgen, dass der Muskel synchron zum Herzen kontrahiert (sogenannte dynamische Kardiomyoplastie). Es hat sich jedoch gezeigt, dass der um das Herz geschlungene Muskel im Laufe der Zeit ermüdet, weshalb sich diese Form der Behandlung nicht bewährt hat.

Das Neue des hier eingeführten Verfahrens liegt im Einsatz eines innovativen implantierbaren Elektrostimulators. Vor der Operation soll mit Hilfe dieses Medizinproduktes der Rückenmuskel „präkonditioniert“ werden, was eine verbesserte Muskeldurchblutung gewährleisten soll. Der auf diese Weise behandelte Muskel könnte dann, nach der Verlagerung durch spezifische Stimulation, das Herz auch längerfristig aktiv bei der Kontraktion unterstützen. Es scheint aber bisher nur publizierte Tierstudien zur Methode zu geben. Das Medizinprodukt ist bisher auch noch nicht in den Verkehr gebracht.

► **8-84.c Perkutan-transluminale Implantation eines selbstexpandierenden Bifurkationsstents, intrakraniell**

Bei dieser Prozedur wird ein neuartiges Implantat eingesetzt, das für die Behandlung von Aneurysmen in ansonsten schwer behandelbaren Abzweigungen (sogenannten Bifurkationen) von Blutgefäßen innerhalb des Schädels entwickelt wurde. Das Produkt ist aufgrund seines Designs und der Art der Anwendung neuartig. Die Technik könnte für bestimmte Patienten einen großen Nutzen haben. Es gibt allerdings bisher nur wenige publizierte Daten (Einzelfallbeschreibungen, Ergebnisse einer Fallserie

mit 28 Patienten). Wie das Verhältnis von Nutzen und Schaden im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden (z. B. intraaneurysmale Implantate, für die allerdings ebenfalls nur eingeschränkt Daten vorliegen) eingeschätzt werden kann, ist unklar. Daten zur Haltbarkeit fehlen ebenfalls.

► **5-445.13 (5-445.23) Gastroenterostomie, vordere, endoskopisch
(Gastroenterostomie, hintere, endoskopisch)**

Dieses Verfahren soll bei Tumorpatienten angewendet werden, die z. B. unter einer Verengung am Magenausgang oder im Bereich des oberen Dünndarms leiden. Dabei wird über ein Endoskop eine Verbindung zwischen Magen und einer Dünndarmschlinge geschaffen (Gastroenterostomie) und mit Hilfe eines selbstexpandierenden Metallstents dauerhaft offen gehalten.

Bei Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse (Pseudozysten des Pankreas) und zur Drainage der Galle ist dieses Verfahren in Studien untersucht und das entsprechende Medizinprodukt auch in den Verkehr gebracht worden. Für die Anwendung im Rahmen einer Gastroenterostomie konnten jedoch keine publizierten klinischen Studien gefunden werden. Es erscheint auch fraglich, ob die Methode der Stent-Gastroenterostomie eine sinnvolle Alternative zur etablierten chirurgischen Gastroenterostomie darstellt, denn der Durchmesser des Stents ist recht klein und die Gefahr einer Verstopfung entsprechend groß. Um zu prüfen, ob und für welche Patienten der Einsatz des Stents eine therapeutische Alternative darstellt, sind Daten aussagekräftiger Studien notwendig.

► **5-374.8 Plastische Rekonstruktion des Myokardes mit myokardialem Verankerungssystem**

Bei dieser Methode werden am schlagenden Herzen Fadenanker in den Herzmuskel implantiert. Mit ihrer Hilfe werden geschädigte Bereiche des Myokards bei Patienten mit Herzinsuffizienz „abgetrennt“, um damit das Linksherzvolumen zu verringern. Auf diese Weise soll die Funktion des Herzens verbessert werden.

In der einzigen bisher vorliegenden Publikation wird die Haltbarkeit der Intervention bei elf Patienten sechs bzw. zwölf Monate dargestellt. In die Fallserie wurden allerdings insgesamt 31 Patienten eingeschlossen. Es fehlen somit noch Daten für zwei Drittel der untersuchten Patienten. Auf dieser Datengrundlage sind derzeit keine Aussagen zur Wirksamkeit oder zum Nutzen-Risiko-Verhältnis im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden möglich.