

## Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Potenzials der Methode transkutane Vagusnervstimulation bei pharmakoresistenter Epilepsie gemäß § 137e SGB V beauftragt. Der Antrag wurde dem IQWiG am 13.04.2016 übermittelt.

Die transkutane Vagusnervstimulation (t-VNS) ist laut Antragsteller (AS) mit einer anti-krampfbildenden Wirkung verbunden und soll als Add-on-Therapie bei Patienten mit pharmakoresistenter Epilepsie eingesetzt werden, die für einen epilepsiechirurgischen Eingriff nicht infrage kommen oder diesen ablehnen.

Für die Potenzialbewertung ergaben sich 2 Fragestellungen, die separat betrachtet wurden:

Tabelle 1: Fragestellungen der Potenzialbewertung

Fragestellung	Population		Intervention	Vergleichsintervention
A	pharmakoresistente Epilepsiepatienten $\geq 6$ Jahre, die für einen epilepsiechirurgischen Eingriff ungeeignet sind oder diesen ablehnen und	für die eine invasive VNS infrage kommt	t-VNS als Add-on zur Pharmakotherapie	invasive VNS als Add-on zur Pharmakotherapie
B	epilepsiechirurgischen Eingriff ungeeignet sind oder diesen ablehnen und	bei denen eine invasive VNS kontraindiziert ist oder die eine invasive VNS ablehnen	Pharmakotherapie	alleinige Pharmakotherapie

t-VNS: transkutane Vagusnervstimulation; VNS: Vagusnervstimulation

### Fragestellung A

Es wurden keine Daten vorgelegt, die einen direkten oder einen indirekten Vergleich zwischen t-VNS und invasiver VNS ermöglichen. Die eingereichten Antragsunterlagen ließen daher nicht erkennen, inwiefern die t-VNS in der Gesamtabwägung von möglichem Nutzen und Schaden gegenüber der invasiven VNS einen patientenrelevanten Vorteil im Sinne eines Potenzials hat bei Patienten mit pharmakoresistenter Epilepsie, für die eine invasive VNS infrage kommt.

Damit lässt sich auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen für die transkutane Vagusnervstimulation gegenüber der Vergleichsmethode der invasiven VNS bei Patienten mit pharmakoresistenter Epilepsie, für die eine invasive VNS infrage kommt, kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten.

### Fragestellung B

Zur Bewertung der transkutanen VNS im Vergleich zur alleinigen Pharmakotherapie bei Patienten mit pharmakoresistenter Epilepsie, bei denen eine invasive VNS kontraindiziert ist oder die eine invasive VNS ablehnen, lagen Ergebnisse aus 3 RCTs vor zu den Endpunkten Anfallshäufigkeit, Lebensqualität und UE. Die Gesamtschau der Studien deutet auf positive Effekte der t-VNS bezüglich des Endpunkts Anfallshäufigkeit hin, während die Ergebnisse

zum Endpunkt UE keinen höheren Schaden durch die Methode andeuten. Vorteile hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sind nicht erkennbar.

Damit lässt sich auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen für die t-VNS im Vergleich zur alleinigen Pharmakotherapie bei Patienten mit pharmakoresistenter Epilepsie, bei denen eine invasive VNS kontraindiziert ist oder die eine invasive VNS ablehnen, ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten, welches insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zum Endpunkt Anfallshäufigkeit beruht.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist für Fragestellung B grundsätzlich möglich.