

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem**

Vom 18. Dezember 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 2014 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem durchführen.

Berlin, den 18. Dezember 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken



## **Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenvolumenemphysem**

Vom 18. Dezember 2014

Mit Schreiben vom 27. März 2013 wurde durch den GKV-Spitzenverband die Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c SGB V beantragt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 2014 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der lungenvolumenreduzierenden Verfahren zur Behandlung des schweren Lungenemphysems gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

### **I. Auftragsgegenstand und -umfang**

Das IQWiG soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der lungenvolumenreduzierenden Verfahren zur Behandlung des schweren Lungenemphysems durchführen.

Die Bewertung soll soweit medizinisch-fachlich geboten und aufgrund der Erkenntnislage möglich, differenziert nach relevanten Patienten- und Interventionscharakteristika in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen und auf der Grundlage von Studien der Evidenzstufe I (2. Kapitel § 11 Absatz 3 der Verfahrensordnung des G-BA) durchgeführt werden.

Insbesondere sollen bei der Bewertung folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Patientencharakteristika: z. B. Alter, Befunde der Lungenfunktion und Bildgebung, Belastbarkeit,
- andere Methoden zur konservativen, invasiven und endoskopischen Behandlung des schweren Lungenemphysems,
- Bewertung der patientenrelevanten Endpunkte, z.B. Belastbarkeit und unerwünschte Ereignisse im kurz- und längerfristigen Zeitverlauf,
- Bewertung der Ergebnisse vergleichender Studien zwischen unterschiedlichen Verfahren zur Lungenvolumenreduktion und im Vergleich zu konservativem Vorgehen, sowohl bezogen auf patientenrelevante Therapieziele als auch Risiken und unerwünschte Ereignisse.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen die Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbe-



sondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

## **II. Weitere Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 20 VerfO verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

## **III. Unterlagen zum Auftrag**

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag des GKV-SV vom 27. März 2013,
- Beschluss zur Annahme des Antrags durch den G-BA vom 18. Juli 2013,
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG,
- Fragebogen zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.

## **IV. Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis zum

III. Quartal 2016

erfolgen.