



Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
(KHMe-RL):

Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei
Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder
nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer
chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

und

Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur
Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch
Katheterablation bei chronisch obstruktiver
Lungenerkrankung

Vom 12.12.2023

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

A	Beschluss und Tragende Gründe	5
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	5
A-2	Anhang	5
	Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens.....	5
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	6
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	6
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	6
B-4	Übersicht	7
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	7
B-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechnigte Organisationen/Institutionen	9
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	9
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	9
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	10
B-6.2	Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	11
B-7	Mündliche Stellungnahmen	12
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	12
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	13
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	14
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	14
C	Anlagen	15

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgenden Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/181/>.

A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel C abgebildet.

A-2 Anhang

Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens

Der G-BA hat im Rahmen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V (a. F.) mit Beschluss vom 16. März 2017 festgestellt, dass die Methode „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Dies erfolgte anlässlich und basierend auf den von einem Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V (a.F.) übermittelten Informationen, die im Auftrag des G-BA vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet wurden. Das Bewertungsverfahren nach §137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist ansonsten unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/5>.

Im Rahmen der sich anschließenden Methodenbewertung gemäß § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V hat der G-BA festgestellt, dass der Nutzen der Methode „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ noch nicht hinreichend belegt ist, sie jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Am 4. Oktober 2018 hat der G-BA im Verfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V als Folgeverfahren einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 Spiegelstrich 2 Verfo (a.F.) seine Beschlussfassung in Erwartung der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3 bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt. Gemäß der Vorgabe in der Verfo wurde diese Beschlussfassung im gegenständlichen Beschluss mit Anforderungen an die Strukturqualität und Prozessqualität gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2019 die Erstfassung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) beschlossen und mit Beschluss vom 15. Oktober 2020 Ergänzungen zum Nachweis- und Prüfverfahren vorgenommen.

Das Bewertungsverfahren gem. §137c SGB V und die Maßnahmen zur Qualitätssicherung ist unter folgenden Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/181/>.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 28. September 2023 den in Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß §91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V,
- Strahlenschutzkommission (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V)
- Deutscher Pflegerat e.V. (gemäß § 136 Abs. 3 SGB V)
- Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. (gemäß § 136 Abs. 3 SGB V)

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 22. August 2019 und am 28. September 2023);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.1 genannten Medizinproduktehersteller.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 28.09.2023 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (s. Kapitel C-2) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 28.09.2023 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von zwei Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-4 Übersicht

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesärztekammer	Verzicht, 12.10.2023
SSK	Verzicht, 09.10.2023
Deutscher Pflegerat e.V.	
Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.	
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)	
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)	
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	10.10.2023
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (DNEbM)	
von AWMF bestimmt	
Akademie für Ethik in der Medizin e.V. (AEM)	
Ges. für Phytotherapie e.V. (GPT)	
Dt. Röntgengesellschaft e.V. (DRG)	
Dt. Kollegium für Psychosomatische Medizin e.V. (DKPM)	
DGf Suchtforschung und Suchttherapie e.V. (DG-Sucht)	
DGf Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM)	
DGf Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW)	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
DGf Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM)	
DGf Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V. (DGPRM)	
DGf Pflegewissenschaft e.V. (DGP)	
DGf Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	
DGf Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e.V. (DGIIN)	
DGf Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC)	
DGf Geriatrie e.V. (DGG)	
DGf Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. (DGAUM)	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	
Keine	
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)	
Verband CPM Therapie e.V.	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
Nuvaira Inc.	05.10.2023

B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-2 abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-2 abgebildet

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-2 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Lfd. Nr.	Inst./Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschlussentwurf
Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung				
1.	Nuvaira Inc.	Keine Änderungsvorschläge. Wir begrüßen die weitere Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens nach § 137c SGB V bis zum 31. Dezember 2025, da sich der Abschluss und die Publikation der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3, die die laufende Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens begründet, verzögert.	Kenntnisnahme	Keine Änderung
2.	DGP	In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird in Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) Nummer 13 (Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung) die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2025“ ersetzt Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. unterstützt ein Aussetzen der endgültigen Bewertung durch den G-BA bis zum 31. Dezember 2025.	Kenntnisnahme	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Inst./Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Begründung:</p> <p>Nach den Ergebnissen der Studien AIRFLOW 1&2 hat die gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation das Potential einer erfolgversprechenden Therapie bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung. Aufgrund der SARS-CoV-2 Pandemie verzögert sich die aktuelle FDA-Zulassungsstudie (AIRFLOW-3), an der auch deutsche Lungenemphysemzentren beteiligt sind. Ergebnisse von AIRFLOW-3 sind bis zum 31. Dezember 2025 zu erwarten. Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. unterstützt daher ein Aussetzen der endgültigen Bewertung durch den G-BA bis zum 31. Dezember 2025.</p>		
Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung				
3.	Nuvaira Inc.	Keine Änderungsvorschläge.	Kenntnisnahme	Keine Änderung

B-6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Es sind keine Stellungnahmen verfristet eingegangen.

B-7 Mündliche Stellungnahmen

B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 26. Oktober 2023 eingeladen

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

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am TT. Monat JJJJ 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
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	Prof. Kaid Darwiche	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
	Dr. Stephan Eisenmann	Nein	Ja	Ja	nein	Ja	Nein
Nuvaira Inc.	Jessica Heiken	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
	Doreen Bonduelle	Ja	Ja	Ja	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-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 26. Oktober 2023 ist in Kapitel C abgebildet.

B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

In der Anhörung wurden keine über die schriftlich abgegebenen und den Beschlussentwürfen zustimmenden Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte vorgetragen. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (s. Kapitel C) abgebildet.

Inhaltsverzeichnis zu Kapitel C

- 1. Stellungnahme der Fachberatung Medizin des G-BA**
- 2. Beschlussentwurf (BE) über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung**
- 3. Tragende Gründe (TG) zum BE KHMe-RL: Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung**
- 4. BE zu QS-Maßnahmen der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung**
- 5. TG zu QS-Maßnahmen der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung**
- 6. Fließtext QS-Maßnahmen**
- 7. Schriftliche Stellungnahmen**
- 8. Wortprotokoll der Anhörung**
- 9. Beschluss KHMe-RL**
- 10. Tragende Gründe KHMe-RL**
- 11. Beschluss QS-Maßnahmen**
- 12. Tragende Gründe QS-Maßnahmen**
- 13. BMG-Prüfung**

Stellungnahme

Abteilung Fachberatung Medizin



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer COPD – Update 2023

Auftrag / Anfrage von: GF AG 137e/h (Abteilung MVL)

Bearbeitet von: A. Nolting, Team Informationsmanagement (FBMed)

Datum: 5. September 2023

Letzte Aktualisierung: 5. September 2023

Dateiname: 230905-Update-Lungendenergie-137c-zu-BVh-2016-003.docx

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	3
1 Sachverhalt	4
2 Methodisches Vorgehen.....	5
2.1 Literaturrecherche	5
2.2 Auswahl der Fundstellen	5
3 Ergebnisse.....	7
3.1 Ergebnisse aus der Literaturrecherche.....	7
3.2 Ergebnisse aus der Recherche in Studienregistern	10
4 Fazit.....	12
Referenzen	13
Anhang	15

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Ausschlusskriterien.....	5
Tabelle 2:	Publikationen zu den Studien AIRFLOW 1-3.....	7
Tabelle 3:	Übersicht Treffer in Studienregistern.....	11

Abkürzungsverzeichnis

CT	Computertomographie
FEV ₁	Forciertes expiratorisches Volumen
FVC	Forcierte Vitalkapazität
LAMA	Langwirksame Muskarinantagonisten
mMRC	Modified medical research council dyspnea score
RCT	Randomisierte, kontrollierte Studie
TLD	Targeted lung denervation (gezielte Lungendenerverung)

1 Sachverhalt

Das Verfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V zur Methode „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ wurde mit Beschluss vom 4. Oktober 2018 in Erwartung der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3 bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt (<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/181/>). Auch QS-Maßnahmen mit gleicher Gültigkeitsdauer wurden beschlossen.

Der Hersteller NUVAIRA hat zur Studie AIRFLOW-3 mitgeteilt, dass sich aufgrund der durch die COVID-Pandemie verursachten Verzögerungen bei der Rekrutierung [...] die Fertigstellung des klinischen Studienberichts auf Ende 2024 verzögert.

Die FBMed wurde daher beauftragt, ein Update zum aktuellen Stand der Evidenz zur gegenständlichen Methode in Vorbereitung einer möglichen Verlängerung der Aussetzung durchzuführen.

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Literaturrecherche

Es wurde eine systematische Update-Literaturrecherche nach systematischen Reviews, Meta-Analysen und randomisiert kontrollierten Studien durchgeführt und nach PRISMA-S dokumentiert [A]. Die Recherchestrategie wurde vor der Ausführung anhand der PRESS-Checkliste begutachtet [B]. Folgende Datenbanken wurden ohne Sprachrestriktion dafür durchsucht: The Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials), MEDLINE (OVID), BIOSIS (OVID), EMBASE (OVID). Der Suchzeitraum wurde auf den Zeitraum seit der letzten Recherche (2017) eingeschränkt und die Recherche am 10.08.2023 abgeschlossen. Mit Hilfe von EndNote wurden Dubletten identifiziert und entfernt. Die Recherche ergab insgesamt 184 Referenzen.

Es wurden mehrere elektronische Register für klinische Studien durchsucht, um laufende oder abgeschlossene Studien zu identifizieren. Der Suchzeitraum wurde auf den Zeitraum seit 2017 bis August 2023 eingeschränkt und die Recherche am 10.08.2023 abgeschlossen. Die Recherche in Studienregistern ergab insgesamt 13 Referenzen.

Die detaillierte Darstellung der Recherchestrategie inkl. verwendeter Suchfilter sowie eine Angabe durchsuchter Studienregister ist am Ende der Stellungnahme aufgeführt.

Die Recherche ergab eine Gesamtmenge von 197 Referenzen.

2.2 Auswahl der Fundstellen

Die durch die Recherche ermittelten Treffer wurden einem zweistufigen Auswahlprozess (Screening) unterzogen. Im 1. Screening erfolgte eine Prüfung nach Titel und Abstract. Die hierbei eingeschlossenen 42 Treffer wurden im Volltext auf ihre Relevanz für die vorliegende Fragestellung geprüft (2.Screening). Insgesamt konnten 13 Referenzen in die vorliegende Stellungnahme aufgenommen werden. In Tabelle 2 sind die im 1. und 2. Screening verwendeten Ausschlusskriterien dargestellt.

Tabelle 1: Ausschlusskriterien

Abkürzung	Bezeichnung	Präzisierung
a1	Thematisch nicht relevant	z. B. Andere Indikation, andere Fragestellung
a2	Publikationstyp	z. B. Letter, Abstract, Poster, Comment, kein Volltext, Einzelfallbericht, Studien-/Reviewprotokoll, Studie über Auswirkung von LL
a3	Studiendesign	z. B. Nicht-systematischer Review oder nicht-systematische Leitlinie (z. B. fehlende Angabe zum Suchzeitraum und/oder den durchsuchten Datenbanken), kein HTA, keine evidenzbasierte LL, keine Primärstudie, Tierstudie
a4	Methodische Mängel	z. B. keine systematische Literaturrecherche, fehlende Qualitätsbewertung, fehlende Verknüpfung zwischen LL und zugrundeliegender Evidenz

Abkürzung	Bezeichnung	Präzisierung
a5	Dublette	
a6	Volltext nicht beschaffbar	
a7	Tierstudie / Laborstudie	
a8	Sprache	z. B. nicht deutsch, englisch, andere Sprachen werden zurückgestellt

3 Ergebnisse

Aus der Recherche ergaben sich insgesamt 8 Veröffentlichungen zu den Studien AIRFLOW 1 bis 3 (vgl. Tabelle 2) und 5 Treffer in Studienregistern, darunter auch der Eintrag zur AIRFLOW-3 Studie (vgl. Tabelle 3).

3.1 Ergebnisse aus der Literaturrecherche

Tabelle 2 gibt einen Überblick über die eingeschlossenen Treffer aus der Literaturrecherche. Diese beziehen sich ausschließlich auf das AIRFLOW Studienprogramm und berichten Langzeitergebnisse nach 1 und 2 (AIRFLOW-2) sowie nach 3 Jahren (AIRFLOW-1). Zu AIRFLOW-3 wurde die Publikation des Studienprotokolls ermittelt. Zu AIRFLOW-2 wurden außerdem noch Publikationen zu Einzelaspekten veröffentlicht: eine spezielle Betrachtung der Cross-over-Kohorte und eine post-hoc-Analyse dazu, wie sich die CT-Parameter der Atemwege nach gezielter Lungendeneravierung verändern und ob diese Veränderungen mit dem Ansprechen auf die Behandlung zusammenhängen.

Tabelle 2: Publikationen zu den Studien AIRFLOW 1-3

Quelle	Titel	Fragestellung / Inhalt
AIRFLOW-1		
Valipour 2019 [13]	Safety and Dose Study of Targeted Lung Denervation in Moderate/Severe COPD Patients	
Pison 2020 [7]	Safety of denervation following targeted lung denervation (TLD) therapy for COPD: Airflow-1 three year outcomes	3-Jahres-Ergebnisse
AIRFLOW-2		
Slebos 2019 [10]	Safety and Adverse Events after Targeted Lung Denervation for Symptomatic Moderate to Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (AIRFLOW). A Multicenter Randomized Controlled Clinical Trial	
Valipour 2019 [11]	A double-blind, randomized, sham-controlled study of Targeted Lung Denervation in patients with moderate to severe COPD: AIRFLOW-2 One Year Outcomes	1-Jahres Ergebnisse
Valipour 2020 [12]	Two-Year Outcomes for the Double-Blind, Randomized, Sham-Controlled Study of Targeted Lung Denervation in Patients with Moderate to Severe COPD: AIRFLOW-2	2-Jahres Ergebnisse
Conway 2022 [1]	Crossover Patient Outcomes for Targeted Lung Denervation in Moderate to Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease: AIRFLOW-2	Ergebnisse der Cross-over-Kohorte (n=20)

Quelle	Titel	Fragestellung / Inhalt
Hartmann 2023 [3]	Computed tomographic airway morphology after targeted lung denervation treatment in COPD	Post-hoc-Analyse zu CT-Parametern der Atemwege nach TLD
AIRFLOW-3		
Slebos 2020 [9]	Design for a multicenter, randomized, sham-controlled study to evaluate safety and efficacy after treatment with the Nuvaira R lung denervation system in subjects with chronic obstructive pulmonary disease (AIRFLOW-3)	Publikation zum Studienprotokoll

AIRFLOW-1

In der Publikation von Pison et al. (2020) werden die Ergebnisse nach 3-jährigem Follow-up der AIRFLOW-1-Studie berichtet [7]. Wie bereits in der damaligen Bewertung durch das IQWiG dargestellt, hatte diese Studie zum Ziel, „die Sicherheit und Durchführbarkeit der TLD bei 2 verschiedenen Energiedosen (32 Watt vs. 29 Watt) zu bewerten, um die optimale Energiedosis zu ermitteln und das in AIRFLOW-2 anzuwendende Verfahren zu optimieren. Dazu wurde die TLD in diesen 2 Energiedosen in einem prospektiven, multizentrischen, randomisierten Design verglichen. [...] Nach 3 Monaten sollte eine formelle Analyse zur Dokumentation der Sicherheit durchgeführt werden und anhand dieser die optimale Energiedosis für die Fortsetzung der Studie im Rahmen von AIRFLOW-2 festgelegt werden. Primärer Endpunkt der Studie AIRFLOW-1 war die Rate der bronchoskopisch festgestellten Auswirkungen auf die Atemwege, die eine therapeutische Intervention bis einschließlich des dritten Monats nach TLD-Behandlung erfordern. Die sekundären Endpunkte umfassten Lungenfunktionsparameter (u. a. FEV₁, FVC), Fahrradergometrie, gesundheitsbezogene Lebensqualität [...] und Dyspnoe [...]. Bei der Behandlung wurde ein Gerät der zweiten Generation über den Arbeitskanal eines flexiblen Bronchoskops eingesetzt. Im Laufe der Studie wurden mehrere Modifikationen der TLD-Prozedur vorgenommen [5]. Zu dieser Studie gab es eine sogenannte „Extension-Studie“, in der die TLD in der hier zu bewertenden Erbringungsform angewendet wurde.

Daten zum 3-jährigen Follow-up liegen für 73,9% (n=34) der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten vor. Im Ergebnis zeigte sich, dass sowohl FEV₁ als auch FVC sich nach einem Jahr im Vergleich zum Ausgangswert verbesserten mit einer durchschnittlichen Zunahme von 60 ml (P=0,031) bzw. 219 ml (P=0,004). Diese Werte unterschieden sich bei den Nachuntersuchungen nach 2 und 3 Jahren nicht signifikant vom Ausgangswert. Die jährliche Rate der mittelschweren oder schweren COPD-Exazerbationen blieb während der gesamten Studiendauer stabil. Es wurden keine neuen gastroenterologischen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse verzeichnet und die Ergebnisse zu Lebensqualität und Symptomatik waren während des 3-jährigen Follow-up stabil [7].

AIRFLOW-2

Bei der AIRFLOW-2-Studie handelt es sich um eine multizentrische RCT in der die Anwendung der TLD im Vergleich zu einer Scheinbehandlung bei symptomatischen COPD-Patientinnen und -Patienten untersucht wurde. 82 Patientinnen und Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip in die TLD-Gruppe, in der beide Lungen in einem einzigen Verfahren behandelt

wurden (n=41), oder in die Scheinbehandlung (n=41) eingeteilt. Der primäre Endpunkt war die Sicherheit.

Wie im Addendum des IQWiG ausgeführt, erfolgte in der Studie „zunächst in beiden Studienarmen eine ergänzende standardisierte Medikation mit Tiotropium als alleiniges LAMA-Präparat (Long-acting muscarinic Antagonist, Anticholinergikum), und es erfolgte für die meisten Endpunkte eine Auswertung 6 Monate nach Therapie. Im Anschluss wurde die Medikation mit Tiotropium für mindestens 1 Woche unterbrochen und 6,5 Monate nach Therapie eine erneute Auswertung vorgenommen, also bezüglich einer TLD-Therapie ohne ergänzende Tiotropiummedikation“ [4].

In der damaligen Bewertung durch das IQWiG ergaben sich aus den Daten zwischen 3 und 6,5 Monate nach der TLD weniger unerwünschte respiratorische Ereignisse als in der Gruppe mit Scheinbehandlung. Die Häufigkeit unerwünschter Atemwegereignisse „unterschied sich zwischen 0 und 12,5 Monaten nach der TLD zwischen den beiden Gruppen nicht, während die Häufigkeit von COPD-Exazerbationen, die einen Krankenhausaufenthalt erforderten, zwischen 0 und 12,5 Monaten nach der TLD in der TLD-Gruppe geringer war. Die Gesamtzahl der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse war in beiden Gruppen ähnlich; allerdings gab es in der TLD-Gruppe eine Tendenz zu mehr gastrointestinalen Wirkungen. Bemerkenswert ist, dass es während der 12,5-monatigen Nachbeobachtungszeit keine statistisch signifikanten Unterschiede bei den Symptomen und Lungenfunktionstests zwischen den Gruppen gab“ [4].

Valipour et al. berichten Ergebnisse nach dem 12,5-monatigen Follow-up, nachdem alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer in der Scheingruppe die Möglichkeit hatten, sich einer TLD-Therapie zu unterziehen (Cross-over). Der Wechsel konnte zu jedem beliebigen Zeitpunkt während der Nachbeobachtung nach den 12,5 Monaten erfolgen [12]. Im Ergebnis zeigte sich, dass die Zeit bis zur ersten schweren COPD-Exazerbation in der TLD-Gruppe 2 Jahre nach der Intervention signifikant verlängert war ($p=0,04$, $HR=0,38$) und zu einer ähnlichen Abschwächung bei mittelschweren und schweren COPD-Exazerbationen tendierte ($p=0,18$, $HR=0,71$). Ähnlich wie bereits in den Langzeitergebnissen der AIRFLOW-1-Studie wurden auch hier 2 Jahre nach der Randomisierung keine signifikanten Veränderungen der Lungenfunktion oder der Lebensqualität zwischen den Gruppen festgestellt [12].

Das IQWiG hatte seinerzeit das Potenzial der ergänzenden TLD (TLD + LAMA) im Vergleich zur LAMA-Medikation abgeleitet und zwar insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zu den Endpunkten respiratorische UEs und Dyspnoe-Schwere (gemessen mittels Übergangsdyspnoe-Index, TDI) [4].

Einen Nutzen der Methode konnte das IQWiG damals nicht ableiten, was vor allem an methodischen Aspekten, wie fehlender Informationen z. B. hinsichtlich Generierung der Randomisierungssequenz oder der verdeckten Gruppenzuteilung [Allocation Concealment]) beruhte. Auch konnte eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung nicht ausgeschlossen werden, da in dem übermittelten Daten Ergebnisse zu Endpunkt- Operationalisierungen berichtet wurden, die so nicht in der Zusammenfassung des Studienprotokolls oder dem Registereintrag abgebildet waren. Auch fehlten in den übermittelten Daten Ergebnisse zum 6-Minuten-Gehtest, der laut Registereintrag neben der Fahrradergometrie ebenfalls zur Erfassung der körperlichen Belastbarkeit erhoben werden sollte. Diese Kritikpunkte lassen sich auch durch die Veröffentlichung von Valipour 2020 nicht auflösen, so dass nach wie vor kein Nutzen der Methoden abgeleitet werden kann. Abgesehen davon handelt es sich bei den hier berichteten Daten um Ergebnisse aus einer unverblindeten Studienphase nach Aufhebung der Randomisierung.

3.2 Ergebnisse aus der Recherche in Studienregistern

Tabelle 3 gibt einen Überblick über die resultierenden Treffer aus der Recherche in Studienregistern. Neben dem Eintrag zur Studie AIRFLOW-3, dem zu entnehmen ist, dass das antizipierte Ende der Studie auf April 2027 terminiert wird¹. Nach Rücksprache mit dem Hersteller (05.09.23), wie diese Angabe vor dem Hintergrund einzuschätzen ist, dass uns als Datum der Fertigstellung der Studie das Jahr 2024 („in late 2024“) genannt wurde, wurde der FBMed mitgeteilt, dass noch ein 3-jähriges Follow-up durchgeführt werde, dessen antizipiertes Ende das Datum im Registereintrag prägt. Ende 2024 seien aber die Ergebnisse der Studie zum Erhebungszeitpunkt 12 Monate zu erwarten.

Neben diesem Eintrag wurden noch Einträge zu einer einarmigen und zu einer nicht randomisierten kontrollierten Studie ermittelt. Letztere soll laut Registereintrag im April 2023 beendet worden sein, allerdings steht als Status der Studie nach wie vor „not yet recruiting“, die Rekrutierung sollte allerdings planmäßig bereits im Oktober 2021 abgeschlossen sein. Daher ist der tatsächliche Status dieser Studie unklar.

Die übrigen beiden Einträge beziehen sich auf RCT, die in China durchgeführt werden und erst in diesem Jahr registriert wurden. Beide Studien sollen im August 2026 abgeschlossen sein und untersuchen die TLD im Vergleich zu einer Scheinbehandlung. In beiden Studien wird als primärer Endpunkt die Veränderungen des FEV₁ im Vergleich zu Baseline erhoben, in einer Studie zum Zeitpunkt 6 Monate nach der Intervention, im anderen Registereintrag ist kein Erhebungszeitpunkt genannt.

¹ Stand: 30. August 2023

Tabelle 3: Übersicht Treffer in Studienregistern

Nr.	Titel / NCT	Phase/ Status	Anzahl Patienten	Design	Intervention und Kontrolle	Ort der Studien- durchführung	Abschluss	Primärer Endpunkt	Datum der Registration
1	NCT05799664 [2]	Not yet recruiting	200	RCT	TLD vs. Sham	China	August 2026	Änderungen des FEV ₁ im Vergleich zu Baseline (6 Monate)	April 2023
2	NCT05967091 [8]	Not yet recruiting	60	einarmig	TLD	k.A. (Rhyme medical Inc.)	Dezember 2025	Device safety	August 2023
3	NCT03639051 [6] AIRFLOW-3	Recruiting	480	RCT	TLD vs. optimal medical care	USA und Europa	April 2027	Zeit bis zu schweren COPD Exazerbationen (12 Monate)	August 2018
4	ChiCTR2100047843 [14]	Not yet recruiting	27	Kontrollierte Studie	TLD in 3 verschiedenen "Dosierungen"	China	April 2023	(S)AE nach 6 Monaten	Juni 2021
5	ChiCTR2300069761 [15]	Not yet recruiting	189	RCT	TLD vs. Sham- control + Standard of Care	China	August 2026	Änderungen des FEV ₁ im Vergleich zu Baseline (ohne Zeitangabe)	März 2023

4 Fazit

Durch die Update-Recherche wurde keine neue hochwertige Evidenz zur Methode der gezielten Lungendenergieung gefunden, es ergaben sich lediglich Publikationen zu Langzeitergebnissen der Studien AIRFLOW-1 und -2. Diese lassen nicht darauf schließen, dass der Nutzen der Methode nunmehr als belegt angesehen werden kann.

Durch die Recherche in Studienregistern wurden 2 RCTs ermittelt, die zu Beginn dieses Jahres registriert wurden und beide in China durchgeführt werden. Beide Studien sollen im August 2026 abgeschlossen sein und untersuchen die TLD im Vergleich zu einer Scheinbehandlung. In beiden Studien wird als primärer Endpunkt die Veränderungen des FEV₁ im Vergleich zu Baseline erhoben, in einer Studie zum Zeitpunkt 6 Monate nach der Intervention, im anderen Registereintrag ist kein Erhebungszeitpunkt genannt.

Referenzen

1. **Conway F, Tonkin J, Valipour A, Pison C, Schumann C, Bonta PI, et al.** Crossover patient outcomes for targeted lung denervation in moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease: AIRFLOW-2. *Respiration* 2022;101(11):1069-1074.
2. **Hangzhou Broncus Medical Co.** Evaluation of safety and effectiveness of TLD radiofrequency ablation in the treatment of COPD [online]. NCT05799664. In: *ClinicalTrials.gov*. Last update: 05.04.2023. [Zugriff: 10.08.2023]. URL: <https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT05799664>.
3. **Hartman JE, Herth FJF, Shah P, Pison C, Valipour A, Slebos DJ, et al.** Computed tomographic airway morphology after targeted lung denervation treatment in COPD. *Respir Med* 2023;206:107059.
4. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung; Addendum zum Auftrag H16-01, Auftrag H18-02 [online]. Köln (GER): IQWiG; 27.04.2018. [Zugriff: 16.08.2023]. (IQWiG-Berichte; Band 622). URL: https://www.iqwig.de/download/h18-02_gezielte-lungendeneravierung-bei-copd-addendum-zum-auftrag-h16-01-v1-0.pdf.
5. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung; Bewertung gemäß § 137h SGB V, Auftrag H16-01 [online]. Köln (GER): IQWiG; 30.01.2017. [Zugriff: 16.08.2023]. (IQWiG-Berichte; Band 479). URL: https://www.iqwig.de/download/h16-01_gezielte-lungendeneravierung-bei-copd-bewertung-137h-sgb-v.pdf.
6. **Nuvaira.** Evaluation of the safety and efficacy of TLD in patients with COPD [online]. NCT03639051. In: *ClinicalTrials.gov*. Last update: 10.05.2022. [Zugriff: 10.08.2023]. URL: <https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT03639051>.
7. **Pison C, Shah P, Slebos D, Ninane V, Janssens W, Perez T, et al.** Safety of denervation following targeted lung denervation therapy for COPD: AIRFLOW-1 3-year outcomes. *Respiratory Research* 2021;22(62).
8. **Ryme Medical.** Ryme Medical TLD pilot study [online]. NCT05967091. In: *ClinicalTrials.gov*. Last update: 01.08.2023. [Zugriff: 10.08.2023]. URL: <https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT05967091>.
9. **Slebos DJ, Degano B, Valipour A, Shah PL, Deslee G, Sciruba FC.** Design for a multicenter, randomized, sham-controlled study to evaluate safety and efficacy after treatment with the Nuvaira R lung denervation system in subjects with chronic obstructive pulmonary disease (AIRFLOW-3). *BMC Pulmonary Medicine* 2020;20(1):41.
10. **Slebos DJ, Shah PL, Herth FJF, Pison C, Schumann C, Hubner RH, et al.** Safety and adverse events after targeted lung denervation for symptomatic moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (AIRFLOW). A multicenter randomized controlled clinical trial. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 2019;200(12):1477-1486.
11. **Valipour A, Shah P, Herth F, Pison C, Schumann C, Hubner RH, et al.** A double-blind, randomized, sham-controlled study of targeted lung denervation in patients with moderate to severe COPD : AIRFLOW-2 one year outcomes. *European Respiratory Journal* 2019;54(Suppl. 63):OA1615.

12. **Valipour A, Shah PL, Herth FJ, Pison C, Schumann C, Hubner RH, et al.** Two-year outcomes for the double-blind, randomized, sham-controlled study of targeted lung denervation in patients with moderate to severe COPD: AIRFLOW-2. *International Journal of COPD* 2020;15:2807-2816.
13. **Valipour A, Shah PL, Pison C, Ninane V, Janssens W, Perez T, et al.** Safety and dose study of targeted lung denervation in moderate/severe COPD patients. *Respiration* 2019;98(4):329-339.
14. **West China Hospital of Sichuan University.** Clinical studies to evaluate the safety and feasibility of a targeted lung de-nervation ablation system for patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [online]. ChiCTR2100047843. In: ChiCTR. Last update: 07.03.2022. [Zugriff: 10.08.2023]. URL: <http://www.chictr.org.cn/showproj.aspx?proj=128439>.
15. **West China Hospital of Sichuan University.** A multicenter, randomized, single-blind, sham-controlled clinical trial to evaluate the safety and effectiveness of targeted lung denervation radiofrequency ablation devices in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease [online]. ChiCTR2300069761. In: ChiCTR. Last update: 29.05.2023. [Zugriff: 10.08.2023]. URL: <https://www.chictr.org.cn/showproj.html?proj=191984>.

-
- [A] **Rethlefsen ML, Kirtley S, Waffenschmidt S, Ayala AP, Moher D, Page MJ, et al.** PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. *Syst Rev* 2021;10(1):39. <https://doi.org/10.1186/s13643-020-01542-z>
- [B] **McGowan J, Sampson M, Salzwedel DM, Cogo E, Foerster V, Lefebvre C.** PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. *J Clin Epidemiol* 2016;75:40-46. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.01.0>

Anhang

Für die aktuelle Recherchestrategie (RS) wurden die RS zum Auftrag systematische Recherche und Studienauswertung zur Objektivierung von Bewertungsentscheidungen nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V („kein Potenzial“) vom Mai 2017, ohne Änderungen wiederverwendet.

Recherchestrategie

Cochrane Library - Cochrane Database of Systematic Reviews / Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (Issue 08 of 12, August 2023) am 10.08.2023

#	Suchfrage
1	[mh denervation]
2	[mh "catheter ablation"]
3	[mh lung/IR]
4	(denervat* OR innervat* OR Parasympathectom* OR Neurectom* OR Neurotom*):ti,ab,kw
5	(catheter* OR transvenous OR electric* OR radiofrequen* OR (radio next frequen*) OR percutaneous):ti,ab,kw AND (ablat*):ti,ab,kw
6	((nerve* AND (ablat* OR disrupt* OR interrupt*))):ti,ab,kw
7	{OR #1-#6}
8	[mh "Chronic Obstructive Pulmonary Disease"]
9	(chronic AND obstruct*):ti,ab,kw AND (lung* OR airway* OR airflow* OR pulmonary):ti,ab,kw
10	(COPD OR COAD):ti,ab,kw
11	#8 OR #9 OR #10
12	#7 AND #11
13	#12 with Cochrane Library publication date Between Apr 2017 and Aug 2023, in Cochrane Reviews
14	#12 with Publication Year from 2017 to 2023, in Trials
15	#14 NOT (ctgov OR ictrp):an

Medline ALL (OVID) 1946 to August 08, 2023 am 09.08.2023

verwendete Suchfilter: mit Änderungen

Konsentierter Standard-Filter für die Suche nach Systematischen Reviews (SR) in Medline (OVID), Team Informationsmanagement der Abteilung Fachberatung Medizin, Gemeinsamer Bundesausschuss, letzte Aktualisierung am 01.02.2022.

Cochrane highly sensitive search strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision); Ovid format [online]. In: Technical supplement to chapter 4: searching for and selecting studies in Cochrane handbook for systematic reviews of interventions, version 6.3. London (GBR): Cochrane; 2022. [Zugriff: 01.03.2022]. URL: <https://training.cochrane.org/technical-supplement-chapter-4-searching-and-selecting-studies-v63>.

RCT-Filter: Floating Subheading (fs) von drug therapy.fs. geändert zu Innervation.fs.

#	Suchfrage
1	exp Denervation/
2	exp Catheter Ablation/
3	exp Lung/ir [Innervation]
4	(denervat* or innervat* or neurectom* or Neurotom*).ti,bt,ab,kf.
5	((catheter* or transvenous or electric* or radiofrequen* or radio-frequen* or percutaneous) and ablat*).ti,bt,ab,kf.
6	(nerve* and (ablat* or disrupt* or interrupt*)).ti,bt,ab,kf.
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
8	exp Pulmonary Disease, Chronic Obstructive/
9	(chronic adj3 obstruct* adj3 (lung* or airway* or airflow* or pulmonary)).ti,bt,ab,kf.
10	(COPD or COAD).ti,bt,ab,kf.
11	8 or 9 or 10
12	7 and 11
13	limit 12 to systematic reviews
14	limit 12 to systematic reviews pre 2019
15	12 and (((trials or studies or database* or literature or publication* or Medline or Embase or Cochrane or Pubmed) and systematic* and (search* or research*)) or (HTA or technology assessment* or technology report* or (systematic* and review*) or (systematic* and overview*) or meta-analy* or (meta and analyz*) or (meta and analys*) or (meta and analyt*) or ((review* or overview*) and (evidence and based))))).ti,ab.
16	12 and (technical report or Meta-analysis).pt.
17	13 or 14 or 15 or 16
18	limit 17 to yr="2017 - 2023"
19	((randomized controlled trial or controlled clinical trial).pt. or (randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab. or Innervation.fs.) not (exp animals/ not humans.sh.)
20	12 and 19
21	limit 20 to yr="2017 - 2023"
22	(retracted publication or retraction of publication).pt.
23	18 not 22
24	21 not 22

Embase (OVID) 1974 to 2023 August 08, am 09.08.2023

verwendete Suchfilter: ohne Änderungen

Wolters Kluwer Health. Systematic reviews EMBASE. In: OVID tools and resources portal. [Zugriff: 18.01.2022]. URL: <https://tools.ovid.com/ovidtools/expertsearches.html>.

Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying controlled trials in Embase: (2018 revision); Ovid format [online]. In: Technical supplement to chapter 4: searching for and selecting studies in Cochrane handbook for systematic reviews of interventions, version 6.2. London (GBR): Cochrane; 2021. [Zugriff: 20.01.2022]. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-4-tech-supplement>.

#	Suchfrage
1	exp denervation/
2	exp innervation/
3	exp ablation therapy/
4	exp ablation catheter/
5	exp radiofrequency ablation device/
6	exp radiofrequency ablation/
7	exp catheter ablation/
8	exp lung innervation/
9	(denervat* or innervat* or Neurectom* or Neurotom*).ti,bt,ab,kf.
10	((catheter* or transvenous or electric* or radiofrequen* or radio-frequen* or percutaneous) and ablat*).ti,bt,ab,kf.
11	(nerve* and (ablat* or disrupt* or interrupt*)).ti,bt,ab,kf.
12	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11
13	exp chronic obstructive lung disease/
14	(chronic adj3 obstruct* adj3 (lung* or airway* or airflow* or pulmonary)).ti,bt,ab,kf.
15	(COPD or COAD).ti,bt,ab,kf.
16	13 or 14 or 15
17	12 and 16
18	(exp Meta Analysis/ or ((meta adj analys\$) or metaanalys\$).tw. or (systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw. or (Cancerlit or cochrane or embase or psychlit or psyclit or psychinfo or psycinfo or cinahl or cinhal or science citation index or bids).ab. or (reference lists or bibliograph\$ or hand-search\$ or manual search\$ or relevant journals).ab. or ((data extraction or selection criteria).ab. and review.pt.)) not ((letter or editorial).pt. or (animal/ not (animal/ and human/)))
19	17 and 18
20	limit 19 to yr="2017 - 2023"
21	((Randomized controlled trial or Controlled clinical trial or randomization or intermethod comparison or double blind procedure or human experiment).sh. or

#	Suchfrage
	random\$.ti,ab. or placebo.ti,ab. or (compare or compared or comparison).ti. or ((evaluated or evaluate or evaluating or assessed or assess) and (compare or compared or comparing or comparison)).ab. or ((evaluated or evaluate or evaluating or assessed or assess) and (compare or compared or comparing or comparison)).ab. or (open adj label).ti,ab. or ((double or single or doubly or singly) adj (blind or blinded or blindly)).ti,ab. or parallel group\$1.ti,ab. or (crossover or cross over).ti,ab. or ((assign\$ or match or matched or allocation) adj5 (alternate or group\$1 or intervention\$1 or patient\$1 or subject\$1 or participant\$1)).ti,ab. or (assigned or allocated).ti,ab. or (controlled adj7 (study or design or trial)).ti,ab. or (volunteer or volunteers).ti,ab. or trial.ti.) not (((random\$ adj sampl\$ adj7 (cross section\$ or questionnaire\$1 or survey\$ or database\$1)).ti,ab. not (comparative study/ or controlled study/ or randomi?ed controlled.ti,ab. or randomly assigned.ti,ab.)) or (Cross-sectional study/ not (randomized controlled trial/ or controlled clinical study/ or controlled study/ or randomi?ed controlled.ti,ab. or control group\$1.ti,ab.)) or (((case adj control\$) and random\$) not randomi?ed controlled).ti,ab. or (Systematic review not (trial or study)).ti. or (nonrandom\$ not random\$).ti,ab. or Random field\$.ti,ab. or (random cluster adj3 sampl\$).ti,ab. or ((review.ab. and review.pt.) not trial.ti.) or (we searched.ab. and (review.ti. or review.pt.)) or update review.ab. or (databases adj4 searched).ab. or ((rat or rats or mouse or mice or swine or porcine or murine or sheep or lambs or pigs or piglets or rabbit or rabbits or cat or cats or dog or dogs or cattle or bovine or monkey or monkeys or trout or marmoset\$1).ti. and animal experiment/) or (Animal experiment/ not (human experiment/ or human/)))
22	17 and 21
23	limit 22 to yr="2017 - 2023"
24	erratum.pt. or retracted article/ or tombstone.pt. or yes.ne.
25	20 not 24
26	23 not 24

BIOSIS Previews (OVID) 1993 to 2023 Week 37, am 09.08.2023

#	Suchfrage
1	(denervat* or innervat* or neurectom* or Neurotom*).ti,bt,ab,hw.
2	((catheter* or transvenous or electric* or radiofrequen* or radio-frequen* or percutaneous) and ablat*).ti,bt,ab,hw.
3	(nerve* and (ablat* or disrupt* or interrupt*)).ti,bt,ab,hw.
4	1 or 2 or 3
5	(chronic adj3 obstruct* adj3 (lung* or airway* or airflow* or pulmonary)).ti,bt,ab,hw.
6	(COPD or COAD).ti,bt,ab,hw.
7	5 or 6

#	Suchfrage
8	4 and 7
9	limit 8 to yr="2017 - 2023"

Studienregisterrecherchen

ClinicalTrials.gov von U.S. National Institutes of Health am 10.08.2023

URL: <https://classic.clinicaltrials.gov/>; <https://clinicaltrials.gov>

Suchoberfläche: Advanced Search

#	Suchfrage
1	copd OR chronic obstructive pulmonary disease [CONDITION] denervation OR innervation OR ablation OR Parasympathectomy OR neurectomy OR neurotomy OR disrupt OR interrupt [INTERVENTION] First posted on or after 04/01/2017

International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP), World Health Organization (WHO) am 10.08.2023

URL: <https://trialssearch.who.int/AdvSearch.aspx>

Suchoberfläche: Basic Search

#	Suchfrage
1	copd AND denervat* OR copd AND innervat* OR copd AND Parasympathectom* OR copd AND neurectom* OR copd AND neurotom* OR copd AND ablat* OR copd AND disrupt* OR copd AND interrupt*
2	coad AND denervat* OR coad AND innervat* OR coad AND Parasympathectom* OR coad AND neurectom* OR coad AND neurotom* OR coad AND ablat* OR coad AND disrupt* OR coad AND interrupt*

International Standard Randomised Controlled Trial Number Registry (ISRCTN registry), BioMedical Center (BMC) am 10.08.2023

URL: <http://www.isrctn.com>

Suchoberfläche: Advanced Search

#	Suchfrage
1	copd AND (denervation OR innervation OR ablation OR Parasympathectomy OR neurectomy OR neurotomy OR disrupt OR interrupt) [Text Search]
2	Chronic obstructive pulmonary disease AND (denervation OR innervation OR ablation OR Parasympathectomy OR neurectomy OR neurotomy OR disrupt OR interrupt) [Text Search]

EU Clinical Trials Register (EU-CTR), Europäische Union am 10.08.2023

URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

Suchoberfläche: Advanced Search

#	Suchfrage
1	copd AND (denervation OR innervation OR ablation OR Parasympathectomy OR neurectomy OR neurotomy OR disrupt OR interrupt), Select Date Range: ab 2017-04-01
2	Chronic obstructive pulmonary disease AND (denervation OR innervation OR ablation OR Parasympathectomy OR neurectomy OR neurotomy OR disrupt OR interrupt), Select Date Range: ab 2017-04-01

Clinical Trials Information System (CTIS), Europäische Union am 10.08.2023

URL: <https://euclinicaltrials.eu/de/search-for-clinical-trials>

Suchoberfläche: Einfache Studiensuche

#	Suchfrage
1	copd
2	chronic obstructive pulmonary disease

Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 10.08.2023

URL: <https://drks.de/search/de>

Suchoberfläche: Einfache Studiensuche

#	Suchfrage
1	copd AND denervation, Registrierungsdatum: von 01.08.2018
2	copd AND innervation, Registrierungsdatum: von 01.08.2018
3	copd AND ablation, Registrierungsdatum: von 01.08.2018
4	copd AND Parasympathectomy, Registrierungsdatum: von 01.08.2018
5	copd AND neurectomy, Registrierungsdatum: von 01.08.2018
6	copd AND neurotomy, Registrierungsdatum: von 01.08.2018
7	copd AND disrupt, Registrierungsdatum: von 01.08.2018
8	copd AND interrupt, Registrierungsdatum: von 01.08.2018

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz S. 4466), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird in Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) Nummer 13 (Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung) die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2025“ ersetzt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung:

Gezielte Lungendenergieablation durch Katheterablation bei
Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder
nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer
chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Würdigung der Stellungnahmen	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	3
5.	Verfahrensablauf	3
6.	Fazit.....	4

1. Rechtsgrundlage

Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einem Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Nummer 3 SGB V (a.F.) feststellte, dass eine Methode auf Grundlage der im Verfahren übermittelten Informationen kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist, hatte er gemäß § 137h Absatz 5 SGB V unverzüglich zu entscheiden über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V.

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der G-BA Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Der G-BA kann ein Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden (2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 Verfo).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat im Rahmen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V (a. F.) mit Beschluss vom 16. März 2017 festgestellt, dass die Methode „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet¹. Dies erfolgte anlässlich und basierend auf den von einem Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V (a.F.) übermittelten Informationen, die im Auftrag des G-BA vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet wurden².

Im Rahmen der sich anschließenden Methodenbewertung gemäß § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V hat der G-BA festgestellt, dass der Nutzen der Methode „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ noch nicht hinreichend belegt ist, sie jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.³

1 **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bewertung nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 16. März 2017 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2888/2017-03-16_137h_BVh-16-003_Lungendenergieung_WZ.pdf.

2 IQWiG-Berichte – Nr. 479, Stand 30.01.2017, [Zugriff: 30.08.2023]. <https://www.iqwig.de/projekte/h16-01.html>.

3 **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem Verfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V zur Methode Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 4. Oktober 2018

Der G-BA setzte die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie aufgrund der durch einen Hersteller initiierten Studie AIRFLOW-3 aus.³ Es war nämlich zu erwarten, dass diese Studie geeignet sei, den Nachweis des Nutzens der gegenständlichen Methode in naher Zukunft zu führen. Da sich der Abschluss der AIRFLOW-3 Studie laut Angaben im Register⁴ sowie einer Auskunft des Herstellers bis Ende 2024 verzögert und keine weiteren Studien identifiziert wurden, die geeignet sind, für eine Bewertung des Nutzens der Methode herangezogen zu werden, setzt der G-BA das Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V mit Blick auf den erwartbaren Zeitpunkt der Publikation der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3 bis zum 31. Dezember 2025 aus.

3. Würdigung der Stellungnahmen

folgt nach SNV

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.03.2017	Plenum	Entscheidung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V zu der Gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und Aufnahme der Beratungen gemäß § 137c SGB V
04.10.2018	Plenum	Beschluss zur Potenzialfeststellung und Aussetzung der Bewertung gemäß § 137c SGB V
19.12.2019	Plenum	Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
15.10.2020	Plenum	Beschluss eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
xx.xx2023	UA MB	Beratung der Beschlussunterlagen zur Verlängerung der Aussetzung (KHMe-RL) und Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zu Qualitätssicherung Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
xx.xx2023	UA MB	<i>Mündliche Anhörung</i>

[online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3518/2018-10-04_KHMe-RL_Lungendenergieung-COPD-Aussetzung_BAnz.pdf.

4 [Evaluation of the Safety and Efficacy of TLD in Patients With COPD - Full Text View - ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02441414), Stand 11.09.2023

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
xx.xx2023	UA MB	Auswertung der Stellungnahmen
xx.xx2023	Plenum	Beschluss über die Änderung der KHMe-RL und über Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

6. Fazit

Es liegt weiterhin keine Evidenz vor, die eine Bewertung des Nutzens der Gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt. Da sich der Abschluss der die laufende Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens begründenden Studie verzögert, wird die Aussetzung bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung in der Fassung vom 19. Dezember 2019 (BAnz AT 18.05.2020 B1), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. Oktober 2020 (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Der Beschluss wird wie folgt geändert:
 1. In §1 Absatz 1 wird die Angabe „bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt (Beschluss vom 04.10.2018)“ ersetzt durch die Angabe „bis zum 31. Dezember 2025 ausgesetzt (Beschluss vom XX. Monat 2023)“.
 2. In §9 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2025“ ersetzt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung Beschlusses über Maßnahmen zur
Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch
Katheterablation bei chronisch obstruktiver
Lungenerkrankung

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder.....	2
4.	Beteiligungsrechte.....	3
5.	Würdigung der Stellungnahmen	3
6.	Bürokratiekostenermittlung	3
7.	Verfahrensablauf	3
8.	Fazit.....	4

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, ein Methodenbewertungsverfahren ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Am 4. Oktober 2018 hat der G-BA im Verfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V als Folgeverfahren einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 Spiegelstrich 2 VerfO (a.F.) seine Beschlussfassung in Erwartung der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3 bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt¹. Gemäß der Vorgabe in der VerfO wurde diese Beschlussfassung im gegenständlichen Beschluss mit Anforderungen an die Strukturqualität und Prozessqualität gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2019² die Erstfassung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) beschlossen und mit Beschluss vom 15. Oktober 2020³ Ergänzungen zum Nachweis- und Prüfverfahren vorgenommen.

Da der G-BA seine Beschlussfassung im Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V in Erwartung der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3 weiter bis zum 31. Dezember 2025 aussetzt⁴ und die Erforderlichkeit der geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung unverändert fortbesteht, wird deren Gültigkeit bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

3. Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder

Das Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 1 SGB V wurde im Verfahren gewahrt.

¹ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem Verfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V zur Methode Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 4. Oktober 2018 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3518/2018-10-04_KHMe-RL_Lungendenergieung-COPD-Aussetzung_BAnz.pdf

² **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 19. Dezember 2019 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4125/2019-12-19_QS-Massnahmen_Lungendenergieung-COPD_BAnz.pdf.

³ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung: Nachweis- und Prüfverfahren vom 15. Oktober 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4523/2020-10-15_QS-Massnahmen_Lungendenergieung-COPD_Nachweis-Pruefverfahren_BAnz.pdf.

⁴ Siehe Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) vom xx. Monat 2023 zur Verlängerung der Aussetzung im Bewertungsverfahren „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“, <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/181/>

4. Beteiligungsrechte

Die Beteiligungsrechte der Bundesärztekammer, des Deutschen Pflegerats und des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemäß § 136 Absatz 3 SGB V wurden im Verfahren gewahrt.

5. Würdigung der Stellungnahmen

folgt nach SNV

6. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

7. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.03.2017	Plenum	Entscheidung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V zu der Gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und Aufnahme der Beratungen gemäß § 137c SGB V
04.10.2018	Plenum	Beschluss zur Potenzialfeststellung und Aussetzung der Bewertung gemäß §137c SGB V
19.12.2019	Plenum	Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
15.10.2020	Plenum	Beschluss eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
xx.xx2023	UA MB	Beratung der Beschlussunterlagen zur Verlängerung der Aussetzung (KHMe-RL) und Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zu Qualitätssicherung Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
xx.xx2023	UA MB	<i>Mündliche Anhörung</i>
xx.xx2023	UA MB	<i>Auswertung der Stellungnahmen</i>
xx.xx2023	Plenum	<i>Beschluss über die Änderung der KHMe-RL und über Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung</i>

8. Fazit

Der G-BA beschließt die Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 19. Dezember 2019.

Berlin, den T. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses
Maßnahmen zur Qualitätssicherung
der gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation bei
chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Darstellung der mit dem Beschluss vom xx.xx.2023 verbundenen Änderungen im
Zusammenhang mit der bis dato gültigen Fassung (Fließtext) // **Es gilt die Textfassung des
Beschlusses**

Schwarzer Text: letzte gültige Fassung

- zuletzt geändert am 15. Oktober 2020
- veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 08.02.2021 B1) vom 8. Februar 2021
- in Kraft getreten am 9. Februar 2021

Roter Text: **Änderungsbeschluss xx.xx.2023**

Inhalt

§ 1	Grundlage und Zweck des Beschlusses	3
§ 2	Indikationsstellung	3
§ 3	Strukturelle Anforderungen	3
§ 4	Nachweisverfahren.....	4
§ 5	Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL.....	4
§ 6	Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen	5
§ 7	Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen	5
§ 8	Veröffentlichung und Transparenz	5
§ 9	Gültigkeitsdauer	5
Anlage I	6

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

- (1) Der G-BA nach § 91 SGB V hat im Rahmen der Methodenbewertung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 zweiter Spiegelstrich der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) ~~bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt (Beschluss vom 04.10.2018)~~ bis zum 31. Dezember 2025 ausgesetzt (Beschluss vom XX. Monat 2023).
- (2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 zweiter Spiegelstrich Satz 2 der VerfO mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung verbunden.
- (3) ¹Der Beschluss beinhaltet auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für die Erbringung der in Absatz 1 genannten Methode in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern. ²Die Mindestanforderungen sind am Standort zu erfüllen. ³Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.
- (4) Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

§ 2 Indikationsstellung

- (1) ¹Die Behandlungsleitung liegt bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie. ²Die Indikation für die gezielte Lungendenergieung wird von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie gestellt.
- (2) Für die Indikationsstellung ist festzustellen und zu dokumentieren, dass eine mäßige bis schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung vorliegt, die medikamentös nicht oder nicht ausreichend therapierbar ist.

§ 3 Strukturelle Anforderungen

- (1) ¹Der Krankenhausstandort verfügt über eine Fachabteilung für Pneumologie oder eine Fachabteilung für Innere Medizin mit einem Schwerpunkt Pneumologie. ²Sofern in Bundesländern keine Teilgebiete wie Pneumologie im Feststellungsbescheid ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen oder Schwerpunkte im Sinne des Beschlusses, die organisatorisch abgegrenzt, von Fachärztinnen oder -ärzten der genannten Fachrichtung ständig verantwortlich geleitet werden und über die jeweiligen besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.
- (2) ¹Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung nach Absatz 1 muss durch eine 24-stündige Arztpräsenz (Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt sein. ²Dies beinhaltet die Möglichkeit zur Durchführung einer Bronchoskopie in Notfallsituationen. ³Erfolgt die ärztliche Versorgung nach Satz 1 nicht durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie, ist zusätzlich ein Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation sicherzustellen.

- (3) Die Durchführung der gezielten Lungendenergieerung erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie.
- (4) Der Krankenhausstandort hält für die Versorgung periinterventioneller Komplikationen eine Intensivstation mit der Möglichkeit zur maschinellen Beatmung vor.
- (5) ¹An dem Krankenhausstandort muss für die Versorgung auftretender Komplikationen die Möglichkeit einer thoraxchirurgischen Intervention bestehen. ²Hierfür muss zumindest über Kooperationsvereinbarungen ein Facharzt oder eine Fachärztin für Thoraxchirurgie hinzugezogen werden können.
- (6) ¹Es liegen Festlegungen zum Komplikationsmanagement der gezielten Lungendenergieerung im Rahmen des internen Qualitätsmanagements vor (Standard Operating Procedures – SOP). ²Im Falle von Kooperationsvereinbarungen sind diese Bestandteil der Vereinbarung.

§ 4 Nachweisverfahren

- (1) Die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß den §§ 2 und 3 sind vor erstmaliger Erbringung der von dieser Richtlinie betroffenen Leistung nachzuweisen.
- (2) ¹Eine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit gezielter Lungendenergieerung im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen darf erst erfolgen, wenn der Nachweis nach Absatz 1 erfolgt ist. ²Krankenhäuser erbringen den Nachweis nach Absatz 1 gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und gegenüber den Ersatzkassen in dem Bundesland, in dem sich der jeweilige Krankenhausstandort befindet anhand des Vordrucks nach Anlage I. ³Der Nachweis kann schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. ⁴Der GKV-Spitzenverband veröffentlicht ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite. ⁵Das Verzeichnis enthält die Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden E-Mail-Adressen. ⁶Krankenhäuser müssen die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß den §§ 2 und 3 ab dem auf den erstmaligen Nachweis gemäß Satz 1 folgenden Kalenderjahr zudem jährlich zwischen dem 15. November und dem 31. Dezember nachweisen.
- (3) ¹Leistungserbringer, die die Mindestanforderungen gemäß den §§ 2 und 3 über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht mehr einhalten, haben dies bis zum Ablauf dieses Zeitraums den zuständigen Stellen gemäß Absatz 2 mitzuteilen. ²§7 Absatz 3 bleibt hiervon unberührt.

§ 5 Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL

Die Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung der Mindestanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) sind gegenüber Krankenhäusern die Krankenkassen.

§ 6 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen

Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen erfolgen in den Krankenhäusern auf Grundlage der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V (MDK-QK-RL) durch den Medizinischen Dienst.

§ 7 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

- (1) Die Regelungen in den §§ 2 und 3 sind Mindestanforderungen.
- (2) Die Nichterfüllung einer Mindestanforderung führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs.
- (3) Im Falle der Nichterfüllung einer Mindestanforderung darf keine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit der gezielten Lungendenergie zur Anwendung kommen.

§ 8 Veröffentlichung und Transparenz

Die Umsetzung dieser Regelungen ist im strukturierten Qualitätsbericht gemäß den Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V darzustellen.

§ 9 Gültigkeitsdauer

Der Beschluss tritt mit Ablauf des ~~31. Dezember 2023~~ **31. Dezember 2025** außer Kraft.

Anlage I

Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien

Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Zur Übermittlung gemäß § 4 Absatz 2 des Beschlusses

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung _____

in _____

(Nummer/Kennzeichen des Standorts gemäß Standortverzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V)
erfüllt im Falle der Leistungserbringung die Voraussetzungen für die Erbringung der gezielten
Lungendeneravierung durch Katheterablation.

Allgemeine Hinweise:

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der nachfolgenden Angaben beurteilen zu können, sind bei Prüfungen dem Medizinischen Dienst vor Ort vorzulegen.

Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

Abschnitt A Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

A1 Anforderungen an die Indikationsstellung

Die Behandlungsleitung liegt bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Die Indikation für die gezielte Lungendenergie wird von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie gestellt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

A2 Strukturelle Anforderungen

Der Krankenhausstandort verfügt über eine Fachabteilung für Pneumologie oder eine Fachabteilung für Innere Medizin mit Schwerpunkt Pneumologie. <i>Sofern in Bundesländern keine Teilgebiete wie Pneumologie im Feststellungsbescheid ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen oder Schwerpunkte im Sinne des Beschlusses, die organisatorisch abgegrenzt, von Fachärztinnen oder -ärzten der genannten Fachrichtung ständig verantwortlich geleitet werden und über die jeweiligen besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.</i>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung ist durch eine 24-stündige Arztpräsenz (Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. Dies beinhaltet die Möglichkeit zur Durchführung einer Bronchoskopie in Notfallsituationen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Es ist zusätzlich ein Rufbereitschaftsdienst durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie sichergestellt, wenn die ärztliche Versorgung nicht durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit eben dieser Qualifikation erfolgt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Die Durchführung der gezielten Lungendenergie erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Der Krankenhausstandort hält für die Versorgung periinterventioneller Komplikationen eine Intensivstation mit der Möglichkeit zur maschinellen Beatmung vor.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Für die Versorgung auftretender Komplikationen besteht am Krankenhausstandort die Möglichkeit einer thoraxchirurgischen Intervention. <i>Hierfür muss zumindest über Kooperationsvereinbarungen ein Facharzt oder eine Fachärztin für Thoraxchirurgie hinzugezogen werden können.</i>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Es liegen Festlegungen zum Komplikationsmanagement der gezielten Lungendenergie im Rahmen des internen Qualitätsmanagements vor (Standard Operating Procedures – SOP). Im Falle von Kooperationsvereinbarungen sind diese Bestandteil der Vereinbarung.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

Abschnitt B Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort Datum Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung

Ort Datum Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses

Stellungnahme zur gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

<p>Nuvaira Inc. 6500 Wedgwood Road North, Suite 100 Minneapolis, MN 55311</p>	
<p>05.10.2023</p>	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung</p>	<p>Keine Änderungsvorschläge. Wir begrüßen die weitere Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens nach § 137c SGB V bis zum 31. Dezember 2025, da sich der Abschluss und die Publikation der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3, die die laufende Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens begründet, verzögert.</p>
<p>Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung</p>	<p>Keine Änderungsvorschläge.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Nuvaira Inc.

6500 Wedgwood Road North, Suite 100

Minneapolis, MN 55311

Die Anhörung findet voraussichtlich am 26.10.2023 statt

Teilnahmeoptionen

Einladung

**Ihre Rückmeldung zur
Teilnahme**

Wir nehmen teil.

**Eine gesonderte
Einladung wird
Ihnen zugesandt**

Wir nehmen teil.
Präferenz: remote

**Wir können derzeit nicht sagen,
ob wir an der Anhörung
teilnehmen.**

**Eine gesonderte
Einladung wird
Ihnen zugesandt**

**Wir nehmen nicht teil. Auch bei
Terminänderungen für diese
Anhörung möchten wir nicht
teilnehmen.**

**Sie werden nicht
zur Anhörung
eingeladen.**

Stellungnahme zur gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.	
10. Oktober 2023	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird in Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) Nummer 13 (Gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung) die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2025“ ersetzt</p> <hr/> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. unterstützt ein Aussetzen der endgültigen Bewertung durch den G-BA bis zum 31. Dezember 2025.</p>	<p>Nach den Ergebnissen der Studien AIRFLOW 1&2 hat die gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation das Potential einer erfolgversprechenden Therapie bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung. Aufgrund der SARS-CoV-2 Pandemie verzögert sich die aktuelle FDA-Zulassungsstudie (AIRFLOW-3), an der auch deutsche Lungenemphysemzentren beteiligt sind. Ergebnisse von AIRFLOW-3 sind bis zum 31. Dezember 2025 zu erwarten. Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. unterstützt daher ein Aussetzen der endgültigen Bewertung durch den G-BA bis zum 31. Dezember 2025.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 26.10.2023 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	"Wir nehmen teil."



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 12.10.2023

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Dr. Anja Voigt
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

1. Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur

- **Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung**
- **Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung**

2. Beteiligung der Bundesärztekammer gemäß § 136 Abs. 3 SGB V

- **Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung**

Ihr Schreiben vom 28.09.2023

Sehr geehrte Frau Dr. Voigt,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 28.09.2023, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme zum Thema „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ (KHMe-RL und Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin

Von: [Maria Katharina Hentschel](#)
An: [erprobung137e](#); [Info SSK](#); ursula.nestle@mariahilf.de; [Monika Müller-Neumann](#); [Jungnickel, Kerstin](#)
Cc: [Voigt, Anja](#); [Thomas Engler](#); [Andrea Vierkötter](#); [Sven-Eric Ehlers](#)
Betreff: AW: SSK | Bitte um Stellungnahme | Lungendeneravierung
Datum: Montag, 9. Oktober 2023 14:40:51

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Sehr geehrte Frau Brüssow,

im Auftrag von Frau Dr. Jungnickel, der Vorsitzenden des Ausschusses "Strahlenschutz in der Medizin" der Strahlenschutzkommission, und im Einvernehmen mit Frau Prof. Dr. Nestle, der Vorsitzenden der Strahlenschutzkommission, teilen wir Ihnen mit, dass die Strahlenschutzkommission die Unterlagen geprüft hat und auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet, da die Beschlusssentwürfe zur

- Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
- Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

keine Aspekte des Strahlenschutzes berühren.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Maria Hentschel

Dr. Maria Hentschel
Wissenschaftliche Referentin

SSK-Geschäftsstelle beim Bundesamt für Strahlenschutz
Robert-Schuman-Platz 3
D-53175 Bonn

Tel.: +49 (0) 228 99 305 3740

Fax: +49 (0) 228 67 64 59

E-Mail: mhentschel@bfs.de
www.ssk.de

Abonnieren Sie den SSK-
Newsletter: https://www.ssk.de/DE/Service/Newsletter/newsletter_node.html |

Informationen zum Datenschutz gemäß Artikel 13 DSGVO finden Sie
unter: https://www.ssk.de/DE/Service/Datenschutz/datenschutz_node.html |

Von: Brüssow, Vanessa <Vanessa.Bruessow@g-ba.de> **Im Auftrag von** erprobung137e

Gesendet: Donnerstag, 28. September 2023 13:06

An: Info SSK <info-ssk@bfs.de>; ursula.nestle@mariahilf.de; Monika Müller-Neumann
<mmueller-neumann@bfs.de>; Maria Katharina Hentschel <mhentschel@bfs.de>

Cc: Voigt, Anja <Anja.Voigt@g-ba.de>; erprobung137e <erprobung137e@g-ba.de>

Betreff: SSK | Bitte um Stellungnahme | Lungendenergieung

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei erhalten Sie die Unterlagen bezüglich der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
über eine **Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten
mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer
chronisch obstruktiver Lungenerkrankung** und über eine **Änderung des Beschlusses über
Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch
Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung**. Wir bitten Sie, hierzu
Ihre Stellungnahme abzugeben.

Die Frist zur Abgabe einer Stellungnahme endet am **12. Oktober 2023**.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung und bedanken uns für Ihre
Bemühungen im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Vanessa Brüssow M.Sc.
Sachbearbeiterin
Abteilung Methodenbewertung
und Veranlasste Leistungen

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
D-10587 Berlin
Telefon: +49 30 275838-467
Telefax: +49 30 275838-405
E-Mail: vanessa.bruessow@g-ba.de

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Wortprotokoll



Gemeinsamer
Bundesausschuss

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Vom 26. Oktober 2023

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	11:02 Uhr
Ende:	11:14 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)

Dr. Kaid Darwiche

Dr. Stephan Eisenmann

Nuvaira Inc.

Jessica Heiken

Doreen Bonduelle

Beginn der Anhörung: 11:02 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Einen schönen guten Morgen! Ich begrüße Sie zu unserem Unterausschuss Methodenbewertung, und zwar als Erstes zu unserer mündlichen Anhörung zur:

Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Zu dieser Anhörung sind insgesamt vier Personen angemeldet, und zwar für die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin Herr Prof. Darwiche und Herr Dr. Eisenmann sowie für die Firma Nuaira Frau Heiken und Frau Bonduelle.

Bevor wir starten, noch zwei technische bzw. administrative Vorbemerkungen: Wir erzeugen von dieser Anhörung eine Aufzeichnung und davon dann ein Wortprotokoll, das Wortprotokoll wird Bestandteil der zusammenfassenden Dokumentation sein.

Darüber hinaus bedanken wir uns – wie immer – für Ihre schriftlichen Stellungnahmen, wir haben sie gesichtet und gewürdigt, sodass es heute nicht erforderlich ist, die Stellungnahme in Gänze noch einmal abzugeben, und wenn Sie eine Wortmeldung haben, nachdem Sie Ihr Statement abgegeben haben, melden Sie sich bitte im Chat mit einem kleinen Kreuzchen.

Dann beginnen wir jetzt mit der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, Herr Prof. Darwiche.

Herr Prof. Darwiche (DGP): Ich bin tätig an der Universitätsmedizin Essen, dort in der Ruhrlandklinik, eine Lungenfachklinik. Es geht heute gegenständig um das Verfahren der gezielten Lungendenergieung, also um ein Verfahren, das dazu gedacht ist, die Situation von Patienten mit chronischer Bronchitis zu verbessern, also Patienten, die eine Lungenerkrankung haben, die unter ständigem Husten und Auswurf durch eine chronische Entzündung der Atemwege leiden.

Wir haben dieses Verfahren 2018 schon mal hier besprochen. Das Verfahren, um das es hier geht, ist im Prinzip eine interventionelle, also eingriffsbezogene Therapie, die das macht, was man üblicherweise sonst medikamentös macht. Wir verschreiben diesen Patienten ein Medikament, das den Parasympathikus hemmt und stilllegt und dadurch die Bronchien erweitert, die Entzündung hemmt und auch den Husten reduziert. Und in diesem gegenständlichen Verfahren wird durch einen einseitigen Eingriff in beide Hauptbronchien dieses Nervengeflecht thermisch behandelt durch eine Radiofrequenzablation. Dazu geht man über ein Bronchoskop einmal in den linken Hauptbronchus und behandelt das Nervengeflecht, das sich um diesen Hauptbronchus befindet, mit einer in der Tiefe gezielten Anwendung, und das Gleiche macht man auch rechts.

Wir haben 2018 beschlossen, dass wir den Nutzen dieses Verfahrens noch nicht wirklich belegen können bzw. noch nicht als belegt ansehen können, es aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative darstellt.

Was ist seit 2018 passiert? – Es läuft seitdem global eine große randomisierte kontrollierte Studie, um Patienten prospektiv mit diesem Verfahren zu evaluieren. Beim Evaluieren hat es

– wie bei anderen Studien auch – Corona-bedingt doch erhebliche Rekrutierungsprobleme gegeben, sodass diese Studie noch nicht abgeschlossen ist. Vielleicht kann Herr Eisenmann gleich noch etwas dazu sagen, weil er auch an einem Studienzentrum hier in Deutschland ist.

Der Vorschlag der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie ist, dass wir das Verfahren aussetzen, weil wir zum jetzigen Zeitpunkt diese Methode noch nicht final bewerten können, aber weiterhin das Potenzial einer Behandlungsalternative besteht, weil wir aus den bisher behandelten Patienten auch keine Erkenntnisse gewonnen haben, die dem entgegenstehen.

Zweitens: Es ist eine zweite Studie veröffentlicht worden, und zwar handelt es sich dabei um die Airflow-2-Studie. Da haben wir neue Erkenntnisse, und zwar, dass die Patienten, die damals nicht behandelt worden sind, die kontrollarm waren und eine Sham-Behandlung bekommen haben, noch mal nachverfolgt worden sind, und es ist ihnen im Nachgang angeboten worden, nach Entblindung der Studie, dass sie die Behandlung bekommen. Und auch diese Patienten haben dann von der Behandlung im Schnitt profitiert und hatten weniger Beschwerden, weniger Exazerbationen, sodass es da schon auch Hinweise gibt, dass es tatsächlich eine Behandlungsalternative sein kann. Aber wir würden, wie gesagt, das Verfahren aussetzen und die Ergebnisse der Airflow-3-Studie abwarten wollen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ganz herzlichen Dank für Ihre Stellungnahme. Vielen Dank auch dafür, dass Sie sich so mit unseren Beschlüssen identifizieren, dass Sie sagen, Sie haben ausgesetzt, das freut uns natürlich. Heute brauchen wir Ihre Stellungnahme vor allen Dingen dazu, ob wir diese Aussetzung verlängern sollen, ob das korrekt ist, weil die Ergebnisse der Studie, auf die wir alle warten und die ursprünglich aussetzungsbegründend war, noch nicht vorliegen. Deswegen vielleicht noch mal Ihre Positionierung dazu: Ist das korrekt? Tragen Sie das mit, dass wir unser Bewertungsverfahren weiter aussetzen?

Herr Prof. Darwiche (DGP): Ja, das ist korrekt. Das tragen wir mit, dass wir das Ergebnis weiter aussetzen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es Ergänzungswünsche, Herr Dr. Eisenmann? – Das ist nicht der Fall. – Dann gebe ich jetzt weiter an die Firma Nuvaïra. Frau Bonduelle.

Frau Bonduelle (Nuvaïra): Ganz kurz: Wir begrüßen die Verlängerung der Aussetzung sehr. Die Studie wird aus unserer Sicht vor Abschluss der neuen Frist zu Ende gebracht werden können. Wir hoffen auf positive Resultate und sind heute hier, um als Hersteller für Ihre Fragen zur Verfügung zu stehen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ganz herzlichen Dank dafür, auch für die gute Botschaft. Wir freuen uns immer über die Übermittlung von Ergebnissen as soon as possible. Also wir sind nicht besonders begeistert, wenn wir sehr lange aussetzen müssen. Je kürzer wir aussetzen müssen, umso großartiger ist das. Das heißt: Wann immer Sie etwas haben, womit wir etwas anfangen können und was wir dann auch ans IQWiG weiterleiten dürfen, freuen wir uns über die Übermittlung von Ergebnissen.

Gibt es Ihrerseits weiteren Ergänzungsbedarf? – Das ist nicht der Fall. Gibt es Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses an unsere zugeschalteten Gäste? – Das ist auch nicht der Fall. Wir sind ja auch relativ gut vertraut mit dem Verfahren, weil uns das doch schon länger beschäftigt. Wenn es Ihrerseits keinen weiteren Ergänzungsbedarf gibt, dann würde ich mich bedanken, dass Sie teilgenommen haben, ich spreche noch einmal im Namen der Mitglieder des Unterausschusses meinen Dank für die zugesandten Stellungnahmen aus, herzlichen Dank! Wir wünschen der Studie Glück und wünschen, dass sie möglichst fix zu guten Ergebnissen führt. Machen Sie es gut!

Schluss der Anhörung: 11:14 Uhr

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Vom 16. November 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. November 2023 beschlossen, die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz S. 4466), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird in Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) Nummer 13 (Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung) die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2025“ ersetzt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft in Kraft.

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

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden

Krankenhausbehandlung:

Gezielte Lungendenergieabgabe durch Katheterablation bei
Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder
nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer
chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Vom 16. November 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Würdigung der Stellungnahmen	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	3
5.	Verfahrensablauf	3
6.	Fazit.....	4

1. Rechtsgrundlage

Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einem Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Nummer 3 SGB V (a.F.) feststellte, dass eine Methode auf Grundlage der im Verfahren übermittelten Informationen kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist, hatte er gemäß § 137h Absatz 5 SGB V unverzüglich zu entscheiden über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V.

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der G-BA Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Der G-BA kann ein Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden (2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 Verfo).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat im Rahmen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V (a. F.) mit Beschluss vom 16. März 2017 festgestellt, dass die Methode „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet¹. Dies erfolgte anlässlich und basierend auf den von einem Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V (a.F.) übermittelten Informationen, die im Auftrag des G-BA vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet wurden².

Im Rahmen der sich anschließenden Methodenbewertung gemäß § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V hat der G-BA festgestellt, dass der Nutzen der Methode „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ noch nicht hinreichend belegt ist, sie jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.³

1 **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bewertung nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 16. März 2017 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2888/2017-03-16_137h_BVh-16-003_Lungendenergieung_WZ.pdf.

2 IQWiG-Berichte – Nr. 479, Stand 30.01.2017, [Zugriff: 30.08.2023]. <https://www.iqwig.de/projekte/h16-01.html>.

3 **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem Verfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V zur Methode Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 4. Oktober 2018

Der G-BA setzte die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie aufgrund der durch einen Hersteller initiierten Studie AIRFLOW-3 aus.³ Es war nämlich zu erwarten, dass diese Studie geeignet sei, den Nachweis des Nutzens der gegenständlichen Methode in naher Zukunft zu führen. Da sich der Abschluss der AIRFLOW-3 Studie laut Angaben im Register⁴ sowie einer Auskunft des Herstellers bis Ende 2024 verzögert und keine weiteren Studien identifiziert wurden, die geeignet sind, für eine Bewertung des Nutzens der Methode herangezogen zu werden, setzt der G-BA das Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V mit Blick auf den erwartbaren Zeitpunkt der Publikation der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3 bis zum 31. Dezember 2025 aus.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Die Stellungnehmer stimmen dem vorgelegten Beschlussentwurf zu, sodass sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf ergibt.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.03.2017	Plenum	Entscheidung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V zu der Gezielten Lungendenergie durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und Aufnahme der Beratungen gemäß § 137c SGB V
04.10.2018	Plenum	Beschluss zur Potenzialfeststellung und Aussetzung der Bewertung gemäß § 137c SGB V
19.12.2019	Plenum	Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergie durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
15.10.2020	Plenum	Beschluss eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergie durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
26.10.2023	UA MB	Beratung der Beschlussunterlagen zur Verlängerung der Aussetzung (KHMe-RL) und Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zu Qualitätssicherung Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

[online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3518/2018-10-04_KHMe-RL_Lungendenergie-COPD-Aussetzung_BAnz.pdf.

4 [Evaluation of the Safety and Efficacy of TLD in Patients With COPD - Full Text View - ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02411111), Stand 11.09.2023

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
26.10.2023	UA MB	Mündliche Anhörung
26.10.2023	UA MB	Auswertung der Stellungnahmen
16.11.2023	Plenum	Beschluss über die Änderung der KHMe-RL und über Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

6. Fazit

Es liegt weiterhin keine Evidenz vor, die eine Bewertung des Nutzens der Gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt. Da sich der Abschluss der die laufende Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens begründenden Studie verzögert, wird die Aussetzung bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Vom 16. November 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. November 2023 beschlossen, den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung in der Fassung vom 19. Dezember 2019 (BAnz AT 18.05.2020 B1), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. Oktober 2020 (BAnz AT 08.02.2021 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. §1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 1. Die Wörter „zweiter Spiegelstrich“ werden gestrichen.
 2. Die Angabe „bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt (Beschluss vom 04.10.2018)“ wird ersetzt durch die Angabe „bis zum 31. Dezember 2025 ausgesetzt (Beschluss vom 16. November 2023)“.
- II. In §1 Absatz 2 wird die Angabe „zweiter Spiegelstrich Satz 2“ ersetzt durch die Angabe „Satz 3“.
- III. In §9 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2025“ ersetzt.
- IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung Beschlusses über Maßnahmen zur
Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch
Katheterablation bei chronisch obstruktiver
Lungenerkrankung

Vom 16. November 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder.....	2
4.	Beteiligungsrechte.....	3
5.	Würdigung der Stellungnahmen	3
6.	Bürokratiekostenermittlung	3
7.	Verfahrensablauf	3
8.	Fazit.....	4

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, ein Methodenbewertungsverfahren ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Am 4. Oktober 2018 hat der G-BA im Verfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V als Folgeverfahren einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 Spiegelstrich 2 VerfO (a.F.) seine Beschlussfassung in Erwartung der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3 bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt¹. Gemäß der Vorgabe in der VerfO wurde diese Beschlussfassung im gegenständlichen Beschluss mit Anforderungen an die Strukturqualität und Prozessqualität gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2019² die Erstfassung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) beschlossen und mit Beschluss vom 15. Oktober 2020³ Ergänzungen zum Nachweis- und Prüfverfahren vorgenommen.

Da der G-BA seine Beschlussfassung im Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V in Erwartung der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3 weiter bis zum 31. Dezember 2025 aussetzt⁴ und die Erforderlichkeit der geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung unverändert fortbesteht, wird deren Geltungsdauer bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

3. Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder

Das Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 1 SGB V wurde im Verfahren gewahrt.

¹ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem Verfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V zur Methode Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 4. Oktober 2018 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3518/2018-10-04_KHMe-RL_Lungendenergieung-COPD-Aussetzung_BAnz.pdf

² **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 19. Dezember 2019 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4125/2019-12-19_QS-Massnahmen_Lungendenergieung-COPD_BAnz.pdf.

³ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung: Nachweis- und Prüfverfahren vom 15. Oktober 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4523/2020-10-15_QS-Massnahmen_Lungendenergieung-COPD_Nachweis-Pruefverfahren_BAnz.pdf.

⁴ Siehe Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) vom 16. November 2023 zur Verlängerung der Aussetzung im Bewertungsverfahren „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“, <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/181/>

4. Beteiligungsrechte

Die Beteiligungsrechte der Bundesärztekammer, des Deutschen Pflegerats und des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemäß § 136 Absatz 3 SGB V wurden im Verfahren gewahrt.

5. Würdigung der Stellungnahmen

Die Stellungnehmer stimmen dem vorgelegten Beschlussentwurf zu, sodass sich aus den Stellungnahmen keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf ergibt.

Die im Zuge des Stellungnahmeverfahrens vorgenommenen weiteren Anpassungen (Streichung der Wörter „zweiter Spiegelstrich“ in §1 Absatz 1 sowie Ersatz der Angabe „zweiter Spiegelstrich Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ in §1 Absatz 2) dienen lediglich der zutreffenden Wiedergabe der zwischenzeitlich geänderten Vorgabe in 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerFO.

6. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

7. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.03.2017	Plenum	Entscheidung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V zu der Gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und Aufnahme der Beratungen gemäß § 137c SGB V
04.10.2018	Plenum	Beschluss zur Potenzialfeststellung und Aussetzung der Bewertung gemäß §137c SGB V
19.12.2019	Plenum	Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
15.10.2020	Plenum	Beschluss eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
28.09.2023	UA MB	Beratung der Beschlussunterlagen zur Verlängerung der Aussetzung (KHMe-RL) und Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zu Qualitätssicherung Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
26.10.2023	UA MB	Mündliche Anhörung
26.10.2023	UA MB	Auswertung der Stellungnahmen

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.11.2023	Plenum	Beschluss über die Änderung der KHMe-RL und über Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

8. Fazit

Der G-BA beschließt die Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 19. Dezember 2019.

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Glinkastraße 35, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Ausschließlich per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 22. November 2023
AZ 213 - 21432 - 34
213 - 21432 - 89

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 16. November 2023

hier: **1. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und
Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger
bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung;**
**2. Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten
Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver
Lungenerkrankung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o. g. Beschlüsse vom 16. November 2023 über eine
Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie eine Änderung des
Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch
Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz