

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden

Krankenhausbehandlung:

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

Vom 16. Oktober 2025

Inhalt

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

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 Lungendenergieverteilung 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 Lungendenergieverteilung 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 Lungendenergieverteilung 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_Lungendenergieverteilung_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 Lungendenergieverteilung 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_Lungendenergieverteilung-COPD-Aussetzung_BAnz.pdf.

Der G-BA setzte die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie aufgrund der durch einen Hersteller initiierten Studie AIRFLOW-3 aus.³ Mit Beschluss vom 16. November 2023 wurde zuletzt die Methodenbewertung bis zum 31. Dezember 2025 ausgesetzt. Die Entscheidung war zum einen damit begründet, dass sich der Abschluss der AIRFLOW-3 Studie laut Angaben im Register⁴ sowie einer Auskunft des Herstellers bis Ende 2024 verzögert und zum anderen keine weiteren Studien identifiziert wurden, die geeignet sind, für eine Bewertung des Nutzens der Methode herangezogen zu werden.

Laut Angaben im Register zur AIRFLOW-3 Studie ist die Rekrutierung inzwischen abgeschlossen; als Datum für den Abschluss der Studie wird September 2028 angegeben. Laut Auskunft des Herstellers seien die Analysen zum primären Endpunkt im Oktober 2024 abgeschlossen worden. Daten der AIRFLOW-3 Studie wurden im September 2025 veröffentlicht.⁵

Für eine weitere, derzeit rekrutierende, randomisierte Studie (NCT05799664⁶) zur „Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der TLD-Radiofrequenzablation bei der Behandlung von COPD“ mit dem primären Endpunkt „Änderung des forcierten expiratorischen Volumens (FEV1) nach 6 Monaten im Vergleich zum Ausgangswert“ wird als Datum für den Abschluss der Studie August 2026 angegeben.

Außerdem wurde inzwischen eine weitere Studie registriert (AIRFLOW-4 NCT07051707⁷), in der die in einer post-hoc Analyse der AIRFLOW-3 Studie identifizierten potenziellen Responder untersucht werden sollen.

Da zu erwarten ist, dass insbesondere die Studie AIRFLOW-3 geeignet sein wird, den Nutzen der gegenständlichen Methode zu bewerten und gleichzeitig zum Aussetzungszeitpunkt noch offen ist, ob dem G-BA mit der ermittelten Publikation bereits sämtliche bewertungsrelevanten Daten vorliegen, setzt der G-BA das Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V weiter aus, verbunden mit einer Verlängerung der Gültigkeitsdauer des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bis zum 31. März 2029.

Der G-BA prüft während des Aussetzungszeitraums regelmäßig das Fortbestehen der Voraussetzungen für die Aussetzung des Beratungsverfahrens oder ob das Beratungsverfahren aufgrund einer geänderten Datenlage, wieder aufgenommen wird. Mit Blick auf die Veröffentlichung zur AIRFLOW-3-Studie plant der G-BA für die Auswertung der Ergebnisse eine zeitnahe Beauftragung des IQWiG.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Aus den Stellungnahmen ergeben sich keine Änderungen am Beschlussentwurf. Die Tragenden Gründe wurden aufgrund der inzwischen erfolgten Veröffentlichung zur AIRFLOW-3-Studie angepasst.

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.

⁴ <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03639051> Stand 11.09.2023

⁵ Shah PL, Slebos DJ, Sue R, Bhatt SP, Ghattas C, Strange C, et al. Randomized Sham Controlled Trial of Targeted Lung Denervation in Patients with COPD (AIRFLOW-3). Am J Respir Crit Care Med 2025;[ahead of print].

⁶ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05799664> Stand 29.07.2025

⁷ [Study Details | NCT07051707 | Evaluating the Safety and Efficacy of TLD in Patients With COPD | ClinicalTrials.gov](#)

5. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.03.2017	Plenum	Entscheidung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V zu der Gezielten Lungendeneravierung durch Kathederablation 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 Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
15.10.2020	Plenum	Beschluss eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendeneravierung 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
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 Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
28.08.2025	UA MB	Beratung der Beschlussunterlagen zur Verlängerung der Aussetzung (KHMe-RL) und Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zu Qualitätssicherung Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
09.10.2025	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussunterlagen zur Verlängerung der Aussetzung (KHMe-RL) und Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zu Qualitätssicherung
16.10.2025	Plenum	Beschluss über die Änderung der KHMe-RL und über Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

6. Fazit

Da eine Bewertung des Nutzens der Gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zum Beschlusszeitpunkt noch nicht möglich ist, wird die Aussetzung bis zum 31. März 2029 verlängert.

Berlin, den 16. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken