



## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beratung im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Be- handlungsmethoden mit Medizinprodukten ho- her Risikoklasse gemäß § 137h SGB V: Gezielte Lungendeneravierung durch Katheter- ablation bei chronisch obstruktiver Lungener- krankung**

Vom 19. Januar 2017

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
2.1 Gegenstand, Anlass und Verlauf der Beratungsanforderung.....	2
2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....	2
2.2.1 Wirkprinzip .....	2
2.2.2 Anwendungsgebiet .....	3
2.3 Einstellung der Beratung zum Beschluss nach 2. Kapitel § 38 Absatz 1 Satz 3 VerfO (I.).....	3
2.4 Beantwortung der Beratungsanforderung im Übrigen (II.).....	4
3 Stellungnahmeverfahren .....	4
4 Verfahrensablauf .....	4
5 Fazit.....	4

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels VerfO (Formular zur Beratungsanforderung) hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens). Außerdem stellt er mehrere „weitere Fragen im Rahmen der Beratung“ in Abschnitt IV des Formulars zur Beratungsanforderung.

### **2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode**

Gemäß 2. Kap. § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

#### **2.2.1 Wirkprinzip**

Die gezielte Lungendeneravierung ist ein bronchoskopisches Verfahren, bei dem ein Radiofrequenzkatheter im rechten und/oder linken Hauptbronchus platziert wird um an der äußeren Oberfläche der Bronchialwand eine thermische Läsion zu erzeugen. Hierdurch sollen die dort verlaufenden Motoaxone der bronchialen Nervenstränge zerstört werden, die parasymphatische Signale weiterleiten. Als Folge soll der der parasymphatische Tonus unterbrochen und die Atemwegobstruktion verhindert werden.

Das Medizinprodukt, das bei der Lungendeneravierung zur Anwendung kommt, besteht aus einer Konsole, die hochfrequenten Strom für die Ablation liefert sowie einem Behandlungspaket zur Einmalverwendung, das den RF-Katheter und eine Kühlkartusche umfasst. Die Elektrode befindet sich in einem Ballon an der Spitze des Katheters. Durch die Befüllung des Bal-

Ions mit Kühlflüssigkeit soll eine exakte Positionierung der Elektrode ermöglicht werden, zudem soll die Kühlung die Bronchialschleimhaut an den Behandlungsstellen schützen und tiefere Gewebeschäden an Speiseröhre, Pulmonalgefäßen, Lunge und Herz verhindern.

Die gezielte Lungendenergie soll ihre Wirkung über eine thermische, irreversible Schädigung der Motoaxone der bronchialen Nervenstränge, die sich an der äußeren Oberfläche der Hauptbronchien befinden, entfalten. Diese Nervenäste sind Teil der parasymphatischen Innervation des Bronchialsystems und regulieren über die Ausschüttung von Acetylcholin und dessen Bindung an Rezeptoren den Muskeltonus der glatten Muskelzellen in den Bronchialwänden sowie die Sekretion von Mukus in den Atemwegen.

Die bei der COPD typische Atemwegsobstruktion wird mit einer erhöhten Aktivität der parasymphatischen Innervation der Atemwege in Verbindung gebracht. Die Unterbrechung der Weiterleitung parasymphatischer Nervensignale auf Höhe der Hauptbronchien soll den Tonus der glatten Muskulatur in den tiefer liegenden Atemwegen senken und dadurch eine dauerhafte Bronchodilatation bewirken.

## **2.2.2 Anwendungsgebiet**

Die gezielte Lungendenergie soll bei Patientinnen und Patienten mit mäßiger bis schwerer COPD angewendet werden, die nicht mehr oder nicht ausreichend auf bronchodilatatorische Medikamente ansprechen.

## **2.3 Einstellung der Beratung zum Beschluss nach 2. Kapitel § 38 Absatz 1 Satz 3 VerfO (I.)**

Eine Feststellung im Rahmen der Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob

- die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist,
- sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre und
- sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Der G-BA hat am 28. Oktober 2016 das Stellungnahmeverfahren zu dem Feststellungsbeschluss, ob die Methode die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der VerfO erfüllt, eröffnet. Während des laufenden Stellungnahmeverfahrens hat am 3. November 2016 ein Krankenhaus dem G-BA zu derselben Methode Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nach Anlage V des 2. Kapitels VerfO übermittelt und hierdurch das Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 SGB V ausgelöst.

Der G-BA hat entschieden, die Beratungen zum Beschluss nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO für die gezielte Lungendenergie durch Katheterablation bei COPD einzustellen.

Mit Vorliegen der zwischenzeitlich eingegangenen Informationsübermittlung im Zusammenhang mit einer Anfrage nach § 6 Abs. 2 KHEntgG kommt es nun ohnehin zu einer Feststellung nach 2. Kapitel § 36 VerfO, so dass ein eigenständiger Feststellungsbeschluss im Rahmen des Beratungsverfahrens entbehrlich ist.

Bei der Feststellung nach 2. Kapitel § 36 VerfO im Rahmen des Bewertungsverfahrens werden die vom BI mit dem Formular zur Beratungsanforderung übermittelten Angaben und Informationen vollumfänglich berücksichtigt.

## 2.4 Beantwortung der Beratungsanforderung im Übrigen (II.)

Der BI hat in Abschnitt IV des Formulars zur Beratungsanforderung von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, „weitere Fragen im Rahmen der Beratung“, die über den Beschluss nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO hinausgehen, an den G-BA zu richten.

Diese Fragen des BI werden beantwortet, um dem Anliegen des BI zu entsprechen. Die Antworten des G-BA auf die „weiteren Fragen im Rahmen der Beratung“ ergehen in Abstimmung mit dem BI in schriftlicher Form.

## 3 Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren ordnungsgemäß nach § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V zum Beschlussentwurf gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 1 Satz 3 VerfO am 28. Oktober 2016 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es sind keine Stellungnahmen innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) eingegangen. Deshalb haben sich aus dem Stellungnahmeverfahren keine zusätzlichen Informationen ergeben, die vom G-BA zu berücksichtigen wären.

## 4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
29.08.2016		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur Methode der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei COPD
28.10.2016	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V (Veröffentlichung im Internet)
03.11.2016		Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Methode der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei COPD durch ein Krankenhaus
19.01.2017	Plenum	Beschlussfassung

## 5 Fazit

Zu der Methode der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei COPD werden im Rahmen einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V

- die Beratungen zum Beschluss nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO eingestellt und
- die Beratungsanforderung im Übrigen mit entsprechenden Antworten schriftlich beantwortet.

Berlin, den 19. Januar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken