



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abschlussbericht

Methodenbewertung gemäß § 137c SGB V (KHMe-RL)

**Verfahren der Lungenvolumenreduktion beim schweren
Lungenemphysem**

**Teilbeschluss: Verfahren der chirurgischen
Lungenvolumenreduktion**

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

Inhaltsverzeichnis

A-1	Tragende Gründe und Beschluss:	2
A-1.1	Rechtsgrundlage.....	2
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
A-1.3	Würdigung der Stellungnahmen.....	7
A-1.4	Bürokratiekostenermittlung.....	7
A-1.5	Verfahrensablauf.....	7
A-1.6	Fazit.....	8
A-1.7	Beschluss.....	9
A-2	Anhang	10
A-2.1	Bewertungsantrag GKV-SV.....	10
A-2.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	11
A-2.3	IQWiG-Beauftragung.....	13
A-2.4	IQWiG-Abschlussbericht.....	13
A-2.5	Sachverständigenbefragung zu Verfahren der BLVR.....	13
A-2.6	Auswertung der TRANSFORM- und der LIBERATE-Studie.....	13
A-2.7	Prüfungen durch das BMG.....	14
B-1	Einleitung und Aufgabenstellung	15
B-2	Medizinische Grundlagen	15
B-3	Bewertung	17
D-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	19
D-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	19
D-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	19
D-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	20
D-4.1	Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde..	20
D-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	21
D-5.1	Beschlussentwurf.....	21
D-5.2	Tragende Gründe.....	21
D-6	Schriftliche Stellungnahmen und Auswertung	21
D-7	Mündliche Stellungnahmen	21
D-8	Würdigung der Stellungnahmen	21
D-9	Anhang: Stellungnahmen	21

Inhalt der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist abrufbar unter www.g-ba.de und umfasst folgenden Inhalt.

- 1. Bewertungsantrag GKV-SV**
- 2. Ankündigung des Bewertungsverfahrens**
 - 2.1. Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger
 - 2.2. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen
 - 2.3. Übersicht der eingegangenen Einschätzungen
- 3. Beschluss zur IQWiG-Beauftragung**
- 4. Sachverständigenbefragung zu den bronchoskopischen Lungenvolumenreduktionsverfahren**
 - 4.1. Fragenkatalog zur Sachverständigenbefragung am 15. Dezember 2017
 - 4.2. Wortprotokoll zur Sachverständigenbefragung am 15. Dezember 2017
- 5. Auswertung TRANSFORM- und LIBERATE-Studie**
- 6. LVRS (Chirurgische LVR): Unterlagen Stellungnahmeverfahren**
 - 6.1. Beschlussentwurf
 - 6.2. Tragende Gründe
 - 6.3. Schriftliche Stellungnahmen

Im Rahmen des Bewertungsverfahrens zum ‚Antrag zur Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c SGB V‘ wurden noch folgende weitere Bewertungsverfahren durchgeführt:

Thema	Beschluss	Ergebnis	Inkrafttreten	Weitere Informationen
Chirurgische LVR (LVRS)	15.02.2018	Methode erforderlich: Aufnahme in KHMe-RL Anlage I	08.05.2018	https://www.g-ba.de/beschluesse/3231/
Bronchoskopische LVR (BLVR): Ventile	20.12.2018	Methode erforderlich: Aufnahme in KHMe-RL Anlage I	20.03.2019	https://www.g-ba.de/beschluesse/3626/
BLVR: Spiralen/Coils	20.12.2018	1. Für Teilpopulation Residualvolumen mindestens 225% vom Soll Methode erforderlich: Aufnahme in KHMe-RL Anlage I 2. Für Teilpopulation Residualvolumen unter 225% vom Soll Beratungen wegen laufender Studie ausgesetzt: Aufnahme in KHMe-RL Anlage II Abschnitt A	20.03.2019 Zu 2: Beschluss gültig bis: 30. Juni 2023	https://www.g-ba.de/beschluesse/3627/
BLVR: Polymer-schaum	20.02.2020	Einstellung des Bewertungsverfahrens	20.02.2020	https://www.g-ba.de/beschluesse/4184/
BLVR: Thermoablation (BTVA)	17.09.2020	1. Aussetzung des Bewertungsverfahrens zwecks Erprobung: Aufnahme in KHMe-RL Anlage II Abschnitt B 2. Erprobungs-Richtlinie BTVA	voraussichtlich Januar 2021 zu 1: Beschluss gültig bis 31. Dezember 2027	Zu 1: https://www.g-ba.de/beschluesse/4468/ Zu 2: https://www.g-ba.de/beschluesse/4471/
Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) BLVR	1. Erstfassung: 19.12.2019 2. Nachweis- und Prüfverfahren: 15.10.2020	1. Beschluss Erstfassung 2. Ergänzung Nachweis- und Prüfverfahren	1: 08.09.2020 2: voraussichtlich Januar 2021	Zu 1: https://www.g-ba.de/beschluesse/4127/ Zu 2: https://www.g-ba.de/beschluesse/4514/ Richtlinie: https://www.g-ba.de/richtlinien/115/

A Tragende Gründe und Beschlüsse

A-1 Tragende Gründe und Beschluss:

A-1.1 Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz (Abs.) 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenträger 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.

Die Bewertung gemäß § 137c SGB V der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem, zu denen die chirurgische Lungenvolumenreduktion zählt, wurde mit Datum vom 27. März 2013 durch den GKV-Spitzenverband beantragt.

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

Der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der chirurgischen Lungenvolumenreduktion (LVR) beim schweren Lungenemphysem (LE) wurde durch den G-BA im Rahmen des Gesamtverfahrens zur Bewertung verschiedener Verfahren der LVR in Abgrenzung zu den bronchoskopischen Methoden der Lungenvolumenreduktion bewertet und mit einem ersten Teilbeschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung abgeschlossen. Im Ergebnis wird festgestellt, dass die chirurgische LVR gemäß § 137c SGB V für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Die Bewertung der chirurgischen LVR berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)¹ zu den Verfahren der LVR insgesamt, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur, die Antworten einschlägiger Fachgesellschaften und Experten auf einen Fragenkatalog der themenspezifischen Arbeitsgruppe sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

A-1.2.1 Medizinischer Hintergrund

Das LE zählt wie die chronisch-obstruktive Bronchitis zur chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), einer fortschreitenden Krankheit, die behandelbar, aber derzeit nicht heilbar ist. Beim LE ist die Lunge überbläht, das Lungengewebe distal der terminalen Bronchiolen ist irreversibel zerstört, so dass kleine Alveolen sich zu größeren Blasen verbinden. In diesen

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Abschlussbericht N14-04, Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem, 07.02.2017 [online]. Köln (GER): [Zugriff 05.09.2017] URL: https://www.iqwig.de/download/N14-04_Abschlussbericht_LVR-beim-schweren-Lungenemphysem.pdf.

Arealen ist die für den Gasaustausch zur Verfügung stehende Oberfläche erheblich verkleinert. Durch die Vergrößerung des Lungenvolumens bei gleichzeitig vermindertem Gasaustausch wird sowohl während des Ein- als auch des Ausatmens die Atemmuskulatur verstärkt beansprucht und ist dadurch schneller ermüdbar. Zudem wird davon ausgegangen, dass die emphysematisch veränderten Lungenbereiche Druck auf die noch am Gasaustausch beteiligten Abschnitte ausüben und in ihrer Funktion weiter einschränken. Die betroffenen Patientinnen und Patienten leiden vor allem unter zunehmender Atemnot mit nachlassender körperlicher Belastbarkeit, chronischem Husten und wiederholten akuten Verschlechterungen (Exazerbationen). Beim schweren LE ist die Lebensqualität deutlich verringert und die Lebenserwartung erniedrigt.

Der Nachweis eines LE kann mithilfe verschiedener Lungenfunktionstests erfolgen. Es ist zum Beispiel an erhöhten Werten der funktionellen Residualkapazität und des intrathorakalen Gasvolumens erkennbar. Bildgebende Verfahren wie die hochauflösende Computertomografie (HR-CT) des Thorax ermöglichen es, zu erkennen, welche Lungenbereiche vom LE betroffen sind und es bezüglich seines Verteilungsmusters (homogen vs. heterogen) einzuteilen. Der Schweregrad des LE kann mithilfe von Tests bzw. Scoring-Systemen zur Beurteilung der körperlichen Belastbarkeit und Beschwerden der Patientinnen und Patienten, insbesondere der Atemnot, eingeschätzt werden. Zu diesen Instrumenten zählen die Modified-Medical-Research-Council (mMRC)-Dyspnoe-Skala und der 6-Minuten-Gehtest (6-MWT). Darüber hinaus wird der St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) häufig zur Einschätzung der gesundheitlichen Lebensqualität eingesetzt. Zur Abschätzung der Sauerstoffaufnahme aus der Lunge in das Blut dient die Bestimmung der Kohlenmonoxid-Diffusionskapazität (D_LCO). Für alle genannten Maße und Untersuchungstechniken wurden in Studien und Publikationen unterschiedliche Trennwerte verwendet. Es gibt jedoch bislang keine international bzw. allgemeingültig festgelegten Kriterien, anhand derer sich das schwere vom nicht schweren LE oder die Befallmuster des LE (homogenes vs. heterogenes LE) unterscheiden lassen.

Bei COPD-Patientinnen und Patienten mit schwerem LE existieren nach Ausschöpfung aller medikamentösen und nichtmedikamentösen Therapieverfahren einige wenige Therapieoptionen.

Bei sehr weit fortgeschrittenem LE kann eine Lungentransplantation in Betracht gezogen werden. Die transplantierte Lunge kann zu einer verbesserten Lebensqualität führen und eine bessere Funktion aufweisen. Aufgrund der sehr eingeschränkten Verfügbarkeit an geeigneten Spenderorganen ist eine Transplantation jedoch nur selten durchführbar. Überdies birgt der Eingriff ein hohes Komplikationspotenzial und bedingt außerdem eine anschließende lebenslange Immunsuppression.

Eine weitere Therapieoption stellen die Verfahren der LVR dar. Das Ziel der LVR ist es, das Volumen der nicht mehr wesentlich am Gasaustausch beteiligten Lungenabschnitte zu vermindern, um mehr Platz für die weniger betroffenen Areale zu schaffen. Dadurch soll die Lungenfunktion verbessert und die Atemnot gelindert werden. Zusätzlich soll die Atemmuskulatur entlastet werden. Prinzipiell wird zwischen chirurgischen und bronchoskopischen LVR-Verfahren unterschieden.

Die auf die Entfernung überblähter Lungenanteile abzielende chirurgische LVR wurde Mitte der 1990er-Jahre eingeführt und seitdem in mehreren kontrollierten Studien untersucht. Bei der chirurgischen LVR werden emphysematisch veränderte Lungenanteile chirurgisch entfernt. Hierbei sind unterschiedliche Verfahren des Zugangs, des Umfangs und der Art der Durchführung in der Anwendung.

In Deutschland gibt es ca. 360 000 Erkrankte mit einer schweren oder schwersten COPD (GOLD-Stadium ≥ 3).² Nach Expertenschätzung (Prof. Welte, Medizinische Hochschule Hannover) kann für 10.000-15.000 dieser Patienten eine Indikationsstellung für eine Form der LVR in Betracht gezogen werden. Aktuelle Zahlen zur Durchführung der chirurgischen LVR

² Geldmacher H et al. Dtsch Med Wochenschr. 2008; 133: 2609.

in wissenschaftlichen Publikationen deuten vor diesem Hintergrund darauf hin, dass die chirurgische LVR gegenwärtig nur sehr selten durchgeführt wird. Aus den USA wird über etwa 100 Medicare/Medicaid-finanzierte Eingriffe pro Jahr berichtet³. Schätzungen auf Basis von Expertenmeinungen und Abrechnungsdaten aus der deutschen Versorgung deuten ebenfalls darauf hin, dass die chirurgische LVR mit wenigen hundert Fällen jährlich jedenfalls deutlich seltener als bronchoskopische Verfahren durchgeführt wird. Dennoch gibt es Patientensituationen, die die Indikationsstellung für eine chirurgische LVR rechtfertigen. Entsprechend hat die chirurgische LVR in der Behandlung der Patienten mit schwerem LE einen stabilen Platz in der Versorgung.

A-1.2.2 Erforderlichkeit der chirurgischen Lungenvolumenreduktion

A-1.2.2.1 Nutzen

Für die Bewertung des Nutzens der chirurgischen LVR beim LE hat der G-BA den Abschlussbericht der von ihm beauftragten Bewertung 14-04 des IQWiG als eine Grundlage herangezogen¹.

Die Bewertung der chirurgischen LVR durch das IQWiG basiert im Wesentlichen auf den Ergebnissen der größten, kontrollierten Studie zur chirurgischen LVR, der sogenannten „NETT-Studie“ (*National Emphysema Treatment Trial*). Ergebnisse weiterer, kleinerer, ebenfalls kontrollierter Studien stehen nicht im Widerspruch zu dieser Bewertung.

Für die chirurgische LVR im Vergleich zu keiner zusätzlichen Therapie ergab die Bewertung des IQWiG bei Patientinnen und Patienten mit einem heterogenen LE mittelfristig (5-Jahres-Verlauf) einen Hinweis auf Nutzen durch eine verringerte Gesamtmortalität. Gleichzeitig fand sich ein Beleg für einen Schaden im Hinblick auf eine kurzfristig (bis 1 Jahr nach Operation) erhöhte Gesamtmortalität. Den Ergebnissen zur Frühmortalität steht der Einfluss der chirurgischen LVR auf die patientenrelevanten Symptome des LE gegenüber. So werden im IQWiG-Bericht Anhaltspunkte für Nutzen bezüglich der Atemnot und Exazerbationen sowie Hinweise auf Nutzen durch verbesserte körperliche Belastbarkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität beschrieben.

Im Vergleich zur pneumologischen Rehabilitation fand das IQWiG für die chirurgische LVR einen Anhaltspunkt für einen Nutzen hinsichtlich Atemnot und körperlicher Belastbarkeit, allerdings ohne bewertungsrelevanten Einfluss auf die Lebensqualität. Bezüglich Gesamtmortalität und Exazerbationen oder weiteren unerwünschten Wirkungen ergaben sich keine Anhaltspunkte für Nutzen oder Schaden, allerdings bei unzureichender Datenlage.

Studien zum Vergleich zwischen einzelnen Methoden der bronchoskopischen LVR und der chirurgischen LVR liegen bislang nicht vor. Eine kleinere Studie aus Großbritannien (CELEB, n=76) zum Vergleich zwischen intrabronchialen Ventilen und chirurgischer LVR soll 2019 abgeschlossen werden.

In die NETT-Studie waren überwiegend Patientinnen und Patienten mit folgenden Merkmalen eingeschlossen worden:

- vorherige pneumologische Rehabilitation,
- FEV1 > 20% und ≤ 45%,
- TLC ≥ 100% vor Rehabilitation,
- RV ≥ 150% vor Rehabilitation,
- DLCO > 20% nach Rehabilitation,
- pCO₂ ≤ 60 mm Hg vor Rehabilitation,

³ Centers for Medicare & Medicaid Services [online] Baltimore (USA). Summary Health Statistics for U.S. Adults: National Health Interview Survey 2008. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics. 2. Medicare Part B Physician/Supplier BESS Data for Calendar Year 2008. Available at URL: <https://www.cms.gov>.

- $pO_2 \geq 45$ mm Hg vor Rehabilitation,
- 6-Minuten-Gehstrecke >140 m nach Rehabilitation,
- Rauchabstinenz über mindestens 6 Monate.

Ergebnisse zur Frühmortalität, aber auch zu intra- und postoperativen Komplikationen, veranlassten das unabhängige Komitee (DSMB) bereits während der Studie, Patientengruppen zu identifizieren, für die ein abweichendes Ansprechen auf die chirurgische LVR erwartet wurde. Daher wurden Analysen der Daten mit dem Ziel durchgeführt, die Patienten beschreiben zu können, die von der Intervention profitieren könnten. Dabei stellte sich nach Einschluss von 1.033 Patienten (85% der insgesamt in die Studie eingeschlossenen Patienten) eine höhere Mortalität für Patienten mit einer stark eingeschränkten FEV1 ($\leq 20\%$), einem homogenen Emphysestyp und einer geringen DLCO ($\leq 20\%$) dar, so dass im weiteren Verlauf der Studie diese Patienten nicht mehr eingeschlossen wurden.

In der abschließenden Auswertung der Studie, die sowohl auf der Analyse von a priori definierten Endpunkten und auf der Analyse weiterer während der Studie erhobener Daten basierte, konnte eine Gruppe von Patientinnen und Patienten ermittelt werden, bei der es nach einer chirurgischen LVR nicht zu einer hohen Frühmortalität bei ebenfalls geringer Spätmortalität, Reduktion von COPD-Symptomen und positivem Einfluss auf die Lebensqualität im Vergleich zu weiter medikamentös behandelten Patientinnen und Patienten kam. Die Subgruppenanalysen legen nahe, dass Patientinnen und Patienten mit einem oberlappenbetonten, heterogenen LE und einer geringeren körperlichen Belastbarkeit anders als andere Patientengruppen von der chirurgischen LVR profitieren können.

Publikationen und Empfehlungen internationaler Fachgesellschaften beschränken die chirurgische LVR seitdem auf diese Gruppe^{4,5}. Hierbei ist allerdings anzumerken, dass die Kriterien zur Unterscheidung zwischen homogenem und heterogenem LE sowie Ober- und Unterlappenbetonung der NETT-Studie im aktuellen Versorgungskontext vermutlich keine Anwendung mehr finden. Aktuelle Differenzierungskriterien hierzu sind nicht einheitlich.

Da zu Detailspekten des Einsatzes der chirurgischen LVR beratungsrelevante Fragen offen geblieben waren, hatte der G-BA einschlägige Fachgesellschaften mittels eines Fragebogens um ergänzende Antworten gebeten. Rückmeldungen wurden von der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) sowie den Kooperierenden Emphysemzentren Berlin Brandenburg (KEB) eingereicht. Die Antworten sind in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Beratungsverfahren aufgeführt. Im Rahmen der Befragung wurden folgende weitere wesentliche Therapievorsetzungen genannt:

- die definitive Aufgabe des Rauchens,
- die Ausschöpfung sämtlicher medikamentöser und anderer nicht-invasiver therapeutischer Optionen,
- eine geringe Komorbidität wie kardiale oder renale Insuffizienz,
- ein guter Ernährungszustand sowie
- die Motivation zu postoperativen Bewegungs- und Rehabilitationsmaßnahmen.

⁴ Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive lung disease [online]. 2017 [Zugriff: 08.08.2017]. URL: <http://goldcopd.org/download/326>.

⁵ Vogelmeier C, Buhl R, Criege CP, Gillissen A, Kardos P, Kohler D et al. Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). Pneumologie 2007; 61(5): e1-40.

Aus Sicht der o. g. Fachgesellschaften ist außerdem in jedem Einzelfall für die Indikationsstellung, Vorbereitung und Durchführung der chirurgischen LVR eine enge Kooperation zwischen allen beteiligten Fachdisziplinen erforderlich. Diese umfasst u. a.

- die Durchführung gemeinsamer Fallkonferenzen (jeweils eine Fachärztin⁶ oder ein Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie, für Thoraxchirurgie sowie für Radiologie),
- ein perioperatives Beatmungsmanagement unter Führung von oder enger Beteiligung von Pneumologie / Thoraxchirurgie,
- das Vorhandensein einer interdisziplinären Ambulanz zur Planung und Vorbereitung der Patienten (Reha, Raucherentwöhnung) sowie
- die Durchführung des Eingriffs durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Thoraxchirurgie.

Die Tatsache, dass nach Schätzungen auf Basis von Expertenmeinungen und Abrechnungsdaten wenige hundert chirurgische LVR jährlich durchgeführt werden, spricht für eine eher restriktive Anwendung der Methode und sorgfältige Abwägungsprozesse vor Indikationsstellung. Zudem wird auf ein seit der NETT-Studie weiterentwickeltes Vorgehen bei der chirurgischen LVR (Beschränkung des Resektionsvolumens; verbessertes peri- und postinterventionelles anästhesiologisches Management) verwiesen. Höhergradige Evidenz zu einem Einfluss dieser Weiterentwicklungen liegt jedoch nicht vor.

In der Gesamtabwägung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die chirurgische LVR einen Nutzen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungemphysem hat, deren Symptome nach Ausschöpfung medikamentöser und anderer nicht-invasiver Therapien nicht oder nur noch unzureichend beeinflusst werden können. Die beschriebenen Unsicherheiten in Bezug auf die Daten zur Frühmortalität und die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den aktuellen deutschen Versorgungskontext erfordern aber, dass einer Indikationsstellung ein sorgfältiger Abwägungsprozess vorangehen muss. Die Erfüllung dieser Voraussetzung ist nach Ansicht des G-BA gegenwärtig im Rahmen der Versorgung an spezialisierten Einrichtungen in Deutschland gewährleistet.

A-1.2.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die therapeutischen Optionen für Patienten mit einem fortgeschrittenen LE sind begrenzt. Bei ungenügendem Ansprechen auf medikamentöse und andere nicht-invasive therapeutische Maßnahmen kommen neben einer Fortführung dieser Therapiemaßnahmen je nach Indikation lediglich die verschiedenen Verfahren der LVR (chirurgisch oder bronchoskopisch) und, als Ultima ratio, die Lungentransplantation in Frage. Die Notwendigkeit der chirurgischen LVR ergibt sich dabei aus der Tatsache, dass andere Vorgehensweisen zur Behandlung des schweren LE nicht für alle Patientenkonstellationen ein adäquate Behandlungen darstellen.

A-1.2.2.3 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung

Die chirurgische LVR erfordert bei der Indikationsstellung eine sorgfältige Auswahl von Patientinnen und Patienten mit schwerer Atemnot, reduzierter Belastungstoleranz und reduziertem Allgemeinzustand. Die Invasivität des Eingriffs, die Notwendigkeit einer intensiven peri- und postoperativen Überwachung sowie eine notwendig gute Kooperation zwischen verschiedenen Fachdisziplinen (u. a. Pneumologie, Thoraxchirurgie, Radiologie, Anästhesie) begründen, dass die chirurgische LVR ausschließlich in der stationären Versorgung durchgeführt werden kann.

⁶ Die verwendeten Bezeichnungen für Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzweiterbildungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärzte und Ärztinnen ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

A-1.2.2.4 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Dem G-BA lagen für den deutschen Versorgungskontext keine ausreichend belastbaren gesundheitsökonomischen Daten vor. Daher muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit der chirurgischen LVR derzeit verzichtet werden.

A-1.2.2.5 Gesamtabwägung

Ein Verfahren der LVR ist die chirurgische Entfernung überblähter Lungenanteile. Die diesbezügliche Nutzenbewertung durch den G-BA lässt die Schlussfolgerung zu, dass es möglich ist, diejenigen Patienten auszuwählen, die eine Chance haben, von der chirurgischen LVR durch längeres Gesamtüberleben, Symptomlinderung und verbesserte Belastbarkeit zu profitieren. Die chirurgische LVR wird deshalb als eine weiterhin notwendige Methode für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem LE angesehen.

A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen

Die Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie sowie die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin haben eine Stellungnahme eingereicht und stimmen hierbei dem Beschlussentwurf ohne Änderungsvorschläge zu.

A-1.4 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.

A-1.5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.03.2013		Antrag des GKV-SV auf Überprüfung der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
18.07.2013	G-BA	Aufnahme der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 Verfo Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung des Nutzens der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
26.06.2014	UA MB	Einrichtung und Beauftragung einer Arbeitsgruppe
27.11.2014	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger, Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 Verfo)
07.01.2015		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger
27.11.2014	UA MB	Auftragsempfehlung IQWiG, vgl. 1. Kapitel § 18 Abs. 2 Verfo
18.12.2014	G-BA	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 Verfo
07.02.2017		IQWiG-Abschlussbericht an G-BA

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
29.06.2017	UA MB	Der UA MB vereinbart, das Verfahren mittels Teilbeschlüssen zur chirurgischen Lungenvolumenreduktion einerseits und zur bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion andererseits zu gliedern.
26.10.2017	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur chirurgischen Lungenvolumenreduktion vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
25.01.2018	UA MB	Abschluss der vorbereitenden Beratungen
15.02.2018	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
19.04.2018		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
07.05.2018		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
08.06.2018		Inkrafttreten

A-1.6 Fazit

Nach Abwägung entsprechend dem 2. Kapitel der Verfahrensordnung ist der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V zu folgender Entscheidung gelangt: Die chirurgische Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem ist gemäß § 137c SGB V für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich und bleibt damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.

A-1.7 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 7. Mai 2018 (BAnz AT 07.05.2018 B1)

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHM-RL): Chirurgische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

Vom 15. Februar 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Februar 2018 beschlossen, die Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. 2006 S.4466), zuletzt geändert am 21. September 2017 (BAnz AT 10.01.2018 B3), wie folgt zu ändern:

- I. In der Anlage I „Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind“ wird nach Nummer 7 folgende Nummer 8 angefügt:

„8. Chirurgische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach 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 15. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-2 Anhang

A-2.1 Bewertungsantrag GKV-SV

Der Antrag auf Bewertung gemäß § 137c SGB V des GKV-SV ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

A-2.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-2.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger (BAnz AT 07.01.2015 B2)



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Mittwoch, 7. Januar 2015
BAnz AT 07.01.2015 B2

Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung
gemäß § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):
Verfahren zur Lungenvolumenreduktion
beim schweren Lungenemphysem**

Vom 27. November 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c Absatz 1 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 18. Juli 2013 wird das folgende Thema beraten:

Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

LVR@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1785/>

Berlin, den 27. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
Deisler

A-2.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

A-2.2.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen

Die Übersicht der eingegangenen Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

A-2.3 IQWiG-Beauftragung

Der Beschluss zur Beauftragung des IQWiG ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

A-2.4 IQWiG-Abschlussbericht

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (Auftrag N14-04, Version 1.0, Stand: 7. Februar 2017) ist abrufbar unter www.iqwig.de.

Der Bericht wurde vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der VerfO genutzt. Der UA MB hat den IQWiG-Abschlussbericht am 26. Oktober 2017 auftragsgemäß abgenommen.

A-2.5 Sachverständigenbefragung zu Verfahren der BLVR

Am 15. Dezember 2017 führte die Arbeitsgruppe Lungenvolumenreduktionsverfahren beim schweren Lungenemphysem (AG LVR) eine Befragung von Sachverständigen zu den bronchoskopischen Verfahren der Lungenvolumenreduktion durch (siehe B-4.5.2 Wortprotokoll). Im Vorfeld wurde den Sachverständigen zur Vorbereitung auf die Befragung ein Fragenkatalog zur Verfügung gestellt.

A-2.5.1 Fragenkatalog zur Sachverständigenbefragung am 15. Dezember 2017

Der Fragebogen zur Sachverständigenbefragung am 15. Dezember 2017 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

A-2.5.2 Wortprotokoll zur Sachverständigenbefragung am 15. Dezember 2017

Das Wortprotokoll zur Sachverständigenbefragung am 15. Dezember 2017 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

A-2.6 Auswertung der TRANSFORM- und der LIBERATE-Studie

Die Auswertung der TRANSFORM und der LIBERATE-Studie durch die Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar. Die Ergebnisse sind in den jeweils einschlägigen Tragenden Gründen erörtert.

A-2.7 Prüfungen durch das BMG

Die Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit

B-1 Einleitung und Aufgabenstellung

Der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) hat mit Schreiben vom 27. März 2013 den Antrag auf Bewertung der "Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem" gemäß § 137c SGB V gestellt. Am 27. November 2014 wurde der Antrag vom G-BA angenommen und das Beratungsverfahren eingeleitet. Das Beratungsthema wurde im Bundesanzeiger BAnz AT 07.01.2015 B2 am 7. Januar 2015 veröffentlicht zur Einholung von ersten Einschätzungen anhand eines Fragebogens.

Am 18. Dezember 2014 beauftragte der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem.

Das IQWiG hat am 7. Februar 2017 den Abschlussbericht „Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem“ (Version 1.0) übermittelt. Der IQWiG-Abschlussbericht wurde am 26. Oktober 2017 durch den UA MB als Grundlage für die weiteren Beratungen angenommen.

Im Weiteren werden die sektorenübergreifende einheitliche Bewertung des Nutzens sowie die sektorenspezifische Bewertung der medizinischen Notwendigkeit dargestellt.

B-2 Medizinische Grundlagen⁷

Das Lungenemphysem zählt wie die chronisch-obstruktive Bronchitis zur chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), eine fortschreitende Krankheit, die behandelbar, aber derzeit nicht heilbar ist. Beim Lungenemphysem ist die Lunge überbläht. Die betroffenen Patienten leiden vor allem unter Atemnot – beim schweren Lungenemphysem bereits bei geringer Belastung oder sogar in Ruhe –, welche zu einer eingeschränkten körperlichen Belastbarkeit führt. Überdies leiden sie unter chronischem Husten, der oft mit vermehrtem Auswurf verbunden ist. Im Krankheitsverlauf kann es – oft ausgelöst durch Infektionen – zu akuten Verschlechterungen (Exazerbationen) kommen. Beim schweren Lungenemphysem ist die Lebensqualität deutlich verringert und die Lebenserwartung erniedrigt.

Das Lungenemphysem wird meist durch jahrelanges Rauchen verursacht, seltener durch andere Faktoren wie zum Beispiel Belastungen am Arbeitsplatz, Feinstaub beziehungsweise Alpha-1-Antitrypsin-Mangel.

Beim Lungenemphysem ist das Lungengewebe, das sich distal an die terminalen Bronchiolen anschließt, irreversibel erweitert und zerstört. Meist sind die Alveolarwände zerstört, sodass benachbarte Alveolen zu größeren Blasen verbunden sind. Dadurch ist einerseits die Gasaustauschfläche verringert, sodass die Sauerstoffaufnahme in das Blut und die Kohlendioxidabgabe aus dem Blut vermindert sind. Andererseits ist das Lungenvolumen sowohl während des Ein- als auch des Ausatmens erhöht, wodurch die Atemmuskulatur (u. a. das Zwerchfell) verstärkt beansprucht ist. Zudem können die emphysematisch veränderten Lungenbereiche Druck auf die normal funktionierenden Bereiche der Lunge ausüben und sie dadurch in ihrer Funktion einschränken.

⁷ Die Textierung entspricht dem Kapitel 1 Hintergrund des IQWiG-Abschlussberichts ohne die dort aufgeführten Literaturverweise.

Anzeichen für ein Lungenemphysem sind u. a. ein tief stehendes, wenig verschiebliches Zwerchfell und ein Fassthorax. Der Nachweis eines Lungenemphysems kann mithilfe verschiedener Lungenfunktionstests erfolgen – es ist zum Beispiel an erhöhten Werten der funktionellen Residualkapazität und des intrathorakalen Gasvolumens erkennbar – oder aber mithilfe der hochauflösenden Computertomografie (HR-CT) des Thorax. Die HR-CT des Thorax ermöglicht zudem zu erkennen, welche Lungenbereiche vom Lungenemphysem betroffen sind.

Der Schweregrad des Lungenemphysems kann mithilfe von Tests zur Beurteilung der Beschwerden der Patienten – insbesondere der Atemnot (zum Beispiel Modified-Medical-Research-Council [mMRC]-Dyspnoe-Skala) beziehungsweise der körperlichen Belastbarkeit (zum Beispiel 6-Minuten-Gehtest) – sowie der Kohlenmonoxid-Diffusionskapazität eingeschätzt werden. Die Kohlenmonoxid-Diffusionskapazität ist ein Maß, welches der Abschätzung der Güte der Sauerstoffaufnahme aus der Lunge in das Blut dient. Jedoch wurden für keines dieser Maße Trennwerte festgelegt, mit denen sich das schwere Lungenemphysem vom nicht schweren Lungenemphysem unterscheiden lässt.

Es erscheint plausibel, dann von einem schweren Lungenemphysem auszugehen, wenn eine schwere COPD mit einem Lungenemphysem vorliegt. Laut der Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (GOLD) beziehungsweise einer Leitlinie der Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin liegt dann eine schwere COPD vor, wenn das forcierte expiratorische Einsekundenvolumen (FEV1) nach Inhalation von Bronchodilatoren weniger als 50 % des Solls beträgt und gleichzeitig das Verhältnis aus FEV1 und forciertes Vitalkapazität (FVC) – FEV1/FVC – beziehungsweise das Verhältnis aus FEV1 und (nicht forciertes) Vitalkapazität (VC) – FEV1/VC – kleiner als 0,7 ist.

Die Langzeittherapie von COPD-Patienten mit Emphysem beinhaltet laut der GOLD sowie einer Leitlinie der Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin neben dem Verzicht auf das Rauchen beziehungsweise der Vermeidung berufsbedingter Belastungen medikamentöse und nichtmedikamentöse Therapieverfahren. In erster Linie werden Bronchodilatoren eingesetzt, um die Symptome zu lindern und die körperliche Belastbarkeit zu verbessern, bei häufigen Exazerbationen auch Glukokortikoide, um die Häufigkeit und den Schweregrad von Exazerbationen zu vermindern. Zu den nichtmedikamentösen Therapieverfahren zählen vor allem die pneumologische Rehabilitation, das körperliche Training, die Patientenschulung, die Atemphysiotherapie, die Ernährungsberatung und – bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz – die Langzeitsauerstofftherapie. Überdies werden Schutzimpfungen zur Vermeidung von Exazerbationen empfohlen.

Bei COPD-Patienten mit schwerem Lungenemphysem ist nach Ausschöpfung aller genannten medikamentösen und nichtmedikamentösen Therapieverfahren die Lungenvolumenreduktion (LVR) eine mögliche Option, bei Patienten mit extrem fortgeschrittenem Lungenemphysem auch die Lungentransplantation. Die Lungentransplantation scheint zwar die Lebensqualität und die Lungenfunktion verbessern zu können, kann jedoch zu schweren Komplikationen führen und ist durch die geringe Verfügbarkeit an Spenderlungen begrenzt.

Die Idee der LVR ist es, das Volumen der Lunge zu vermindern, um mehr Platz für die weniger betroffenen Lungenbereiche zu schaffen, und die Atemmuskulatur zu entlasten. Dadurch soll die Lungenfunktion verbessert und die Atemnot gelindert werden. Prinzipiell kann man zwischen chirurgischen und bronchoskopischen LVR-Verfahren unterscheiden.

Die chirurgische LVR wurde Mitte der 1990er-Jahre in die Klinik eingeführt und in Studien untersucht. Bei der chirurgischen LVR werden die emphysematisch veränderten Lungenanteile chirurgisch entfernt. Neben offen-chirurgischen Verfahren kommt die videoassistierte Thorakoskopie zum Einsatz.

In den letzten Jahren wurden zahlreiche bronchoskopische LVR-Verfahren entwickelt und klinisch angewendet. Zu den bronchoskopischen LVR-Verfahren gehören zum Beispiel die bronchoskopische LVR mit endo- beziehungsweise intrabronchialen Ventilen, Spiralen, Airway-Bypass-Stents, Polymerschaum und heißem Wasserdampf (thermische Dampf-ablation). Die Ventile wirken, indem sie die Luftzufuhr in den emphysematisch veränderten Lungenbereich blockieren, das Entweichen der Luft aus diesem Bereich aber zulassen. Die Spiralen führen durch die Torquierung der Bronchien zu einer Raffung des emphysematisch veränderten Lungenbereichs und erhöhen dadurch die elastische Rückstellkraft der Lunge. Airway-Bypass-Stents werden in künstlichen Öffnungen zwischen den distalen Bronchien und den emphysematisch veränderten Lungenbereich eingesetzt und sollen so ermöglichen, dass die überschüssige Luft aus Letzterem entweichen kann. Der Polymerschaum dient dazu, den emphysematisch veränderten Lungenbereich zu versiegeln, sodass dieser nicht mehr belüftet wird. Die überschüssige Luft im versiegelten Lungenabschnitt wird vom umgebenden Gewebe resorbiert. Bei der LVR mit heißem Wasserdampf wird im emphysematisch veränderten Lungenbereich eine Entzündungsreaktion hervorgerufen, die nach mehreren Wochen zu Fibrose und Narbenbildung führt.

B-3 Bewertung

Die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der bewerteten Verfahren der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem ist in den jeweiligen Tragenden Gründen dargelegt.

C Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung

Entsprechend der zweigliedrigen Bewertung einer Methode ist gemäß 2. Kapitel § 7 Buchstabe b VerfO eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext durchzuführen (zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit gemäß 2. Kapitel § 7 Buchstabe a VerfO wird auf Kapitel *B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit* verwiesen).

Die sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung der bewerteten Verfahren der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem wurde in den jeweiligen Tragenden Gründen dargelegt.

D Stellungnahmeverfahren

D-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 26. Oktober 2017 folgenden Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Bundesärztekammer gemäß §91 Absatz 5 SGB V,
- Feststellung der Einschlägigkeit der in Kapitel D-1.4.14 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, keinen Gebrauch (siehe Kapitel D-4.1).

D-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 26. Oktober 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 26. Oktober 2017 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

D-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.

D-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen**D-4.1 Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde**

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer	13.11.2017	Verzicht auf Abgabe einer Stellungnahme
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI)		
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)		
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	23.11.2017	stimmen Beschlussentwurf zu
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)		
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)	23.11.2017	stimmen Beschlussentwurf zu
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)		
von AWMF bestimmt		
keine ausgewählt		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
keine ausgewählt		

D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Neben den nachgenannten Unterlagen wurden den Stellungnehmern die Zusammenfassende Dokumentation (Stand: 11. Oktober 2017) übermittelt.

D-5.1 Beschlussentwurf

Der Beschlussentwurf ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

D-5.2 Tragende Gründe

Die Tragenden Gründe sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

D-6 Schriftliche Stellungnahmen und Auswertung

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Kapitel D-9 abgebildet.

Aufgrund der Zustimmung zu den Beschlussentwürfen der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) und der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT) ergeben sich keine Änderungen am Beschlussentwurf und es bedarf keiner gesonderten Auswertung.

D-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 24. November 2017 eingeladen. Alle Stellungnehmer haben auf ihr Recht der Teilnahme einer mündlichen Anhörung verzichtet.

D-8 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

D-9 Anhang: Stellungnahmen

Die Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

E Gesamtbewertung in der Krankenhausbehandlung

Nach Abwägung entsprechend dem 2. Kapitel der Verfahrensordnung ist der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V zu folgender Entscheidung gelangt: Die chirurgische Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem ist gemäß § 137c SGB V für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich und bleibt damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.