

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) Bronchoskopische Verfahren zur Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem

Vom 20. Dezember 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Beratungsverfahren.....	2
3.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.1	Medizinischer Hintergrund.....	3
3.2	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	5
3.2.1	Evidenzlage.....	5
3.2.2	Spezielle Indikationskriterien	8
3.2.3	Expertenanhörung	9
3.2.4	Laufende Studien	10
3.2.5	Abschließende Bewertung des Nutzens	11
3.3	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	11
3.4	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	12
3.5	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	12
3.6	Gesamtabwägung.....	12
4.	Würdigung der Stellungnahmen.....	12
5.	Bürokratiekostenermittlung.....	13
6.	Verfahrensablauf	13
7.	Fazit	14

1. Rechtsgrundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 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 unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, sofern nicht aufgrund laufender Studien eine Aussetzung nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in Frage kommt. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA eine Aufnahme in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL).

2. Beratungsverfahren

Gegenstand der vorliegenden Bewertung ist die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen.

Die Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c SGB V, wurde mit Datum vom 27. März 2013 durch den GKV-Spitzenverband beantragt. Der Antrag umfasst die Bewertung chirurgischer und bronchoskopischer Verfahren.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 15.02.2018 bestätigt, 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 und damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt.

3. Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 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, Aussagen aus einer im G-BA durchgeführten Expertenanhörung sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden. Eine Update-Recherche durch die Fachberatung Medizin des G-BA am 5. April 2018 erbrachte zwei weitere Abstracts, die ebenfalls noch Eingang fanden, außerdem war die Vollpublikation zu einer im IQWiG-Bericht berücksichtigten Studie nachträglich verfügbar.

3.1 Medizinischer Hintergrund

Das Lungenemphysem (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 und das Lungengewebe distal der terminalen Bronchiolen irreversibel zerstört, so dass kleine Alveolen sich zu größeren Blasen verbinden. In diesen Arealen ist die für den Gasaustausch zur Verfügung stehende Oberfläche erheblich verkleinert. Durch die Vergrößerung des Lungenvolumens (LV) 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. Das LE ist zum Beispiel an erhöhten Werten der funktionellen Residualkapazität, des intrathorakalen Gasvolumens oder einer Reduktion der Kohlenmonoxid-Diffusionskapazität (D_LCO) erkennbar. Bildgebende Verfahren wie die hochauflösende Computertomografie (HR-CT) des Thorax ermöglichen die Identifizierung von Lungenbereichen, die vom LE betroffen sind und erlauben Aussagen zum Ausprägungsgrad des LE. Der Schweregrad des LE kann mithilfe von Tests bzw. Scoring-Systemen zur klinischen 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 gesundheitsbezogenen 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 unterscheiden lässt. In der Regel wird bei einem Residualvolumen von $> 175\%$ vom Soll und einem übereinstimmenden morphologischen Nachweis von einem schweren LE ausgegangen¹.

Bei COPD-Patientinnen und Patienten mit schwerem LE existieren nach Ausschöpfung medikamentöser und unter Berücksichtigung anderer nicht-invasiver Therapieverfahren (u.a. pneumologische Rehabilitation bei Patientinnen und Patienten, die dazu in der Lage sind) nur wenige weitere 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 und aufgrund häufig bestehender Komorbiditäten bei dieser Patientengruppe 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 Lungenvolumenreduktion (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.

1 AWMF online – Das Portal der wissenschaftlichen Medizin Langfassung der Leitlinie "Diagnostik, Prävention und Therapie der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)" (Berlin GER). [Zugriff: 16.10.2018] URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-006.html>

Zusätzlich soll die Atemmuskulatur durch Optimierung der Atemmechanik entlastet werden. Prinzipiell wird zwischen chirurgischen und bronchoskopischen LVR-Verfahren unterschieden.

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.

Die 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. Aktuelle Zahlen zur Durchführung der chirurgischen LVR 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 Patientenkonstellationen, 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. Daher hat der G-BA mit Beschluss vom 15. Februar 2018 bestätigt, dass die chirurgische LVR Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt.

Bei der chirurgischen LVR handelt es sich um ein invasives Verfahren, das nur bei wenigen ausgewählten Patientinnen und Patienten in Frage kommt. Daher wurden bronchoskopische Verfahren entwickelt, die zum einem weniger invasiv sind und zum anderen die Patientengruppen erreichen sollen, die die Indikationskriterien für die chirurgische LVR nicht erfüllen. Zu diesen Verfahren gehören die bronchoskopische LVR mit endo- beziehungsweise intrabronchialen Ventilen, Spiralen (Coils), Airway-Bypass-Stents, Polymerschaum und Wasserdampf (thermische Dampfablation). Für die bronchoskopischen Verfahren werden die Fissurintegrität und das Verteilungsmuster des Emphysems als wichtige Parameter im Rahmen der Indikationsstellung und Auswahl des Verfahrens herangezogen.

Gegenstand der vorliegenden Bewertung sind die bronchoskopischen Lungenvolumenreduktionsverfahren mittels Einlage von Ventilen. Die Ventile wirken, indem sie die Luftzufuhr in den emphysematisch veränderten Lungenbereich blockieren, das Entweichen der Luft aus diesem Bereich aber zulassen. Dies soll dazu führen, dass sich die durch das Emphysem zerstörten Gewebsareale zugunsten der gesünderen Bereiche verkleinern, die dann in effektiverer Weise wieder am Gasaustausch teilnehmen können. Es stehen endobronchiale (EBV) und intrabronchiale Ventile (IBV) zur Verfügung, die sich in ihrer Form und Größe, jedoch nicht in ihrem Wirkprinzip unterscheiden.

Die bronchoskopischen Verfahren der Lungenvolumenreduktion können in blockierende (Ventile) oder nicht blockierende (Coils, Polymerschaum, Wasserdampf) Verfahren unterteilt werden. Als weiteres Unterscheidungsmerkmal wird die Reversibilität gesehen. Ventile können meist auch nach längerer Liegedauer entfernt werden. Dies ist bei Coils in Einzelfällen und für einen Zeitraum innerhalb von vier Wochen nach Implantation beschrieben⁴. Die Behandlung mit Polymerschaum oder Wasserdampf ist immer irreversibel.

In der aktuellen klinischen Praxis gilt der vollständige Verschluss eines Lungenlappens als eine Voraussetzung für eine erfolgreiche Therapie mit Ventilen. Eine partielle bilaterale

² Geldmacher H, Biller H, Herbst A, Urbanski K, Allison M, Buist AS et al. The prevalence of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Germany. Results of the BOLD study. Dtsch Med Wochenschr. 2008; 133: 2609-2614.

³ Akuthota et al. An Evidence-Based Estimate on the Size of the Potential Patient Pool for Lung Volume Reduction Surgery. Ann Thorac Surg 2012; 94: 205-11.

⁴ Gompelmann D et al. Endoscopic volume reduction in COPD- a critical review. Dtsch Arztebl Int 2014; 111 (49): 827-33.

Okklusion wird nicht mehr empfohlen⁵. Studien hierzu verliefen ohne Anhaltspunkte für einen Nutzen dieser Vorgehensweise. Dies wurde später durch eine randomisierte, kontrollierte Studie (Eberhardt 2012) bestätigt. Diese untersuchte eine teilweise Okklusion beider Lungenlappen im Vergleich zum kompletten Verschluss eines Lungenlappens. Es ergaben sich für Lungenfunktionsparameter, körperliche Belastbarkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität signifikante Unterschiede zugunsten des unilateralen kompletten Verschlusses.^{Fehler! Textmarke nicht definiert..}⁶

3.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

3.2.1 Evidenzlage

Für die Bewertung der Evidenz zur bronchoskopischen LVR mit Einsatz von Ventilen (endobronchial und intrabronchial) beim Lungenemphysem hat der G-BA den Abschlussbericht der von ihm beauftragten Bewertung 14-04 des IQWiG als eine Grundlage herangezogen⁷. Darüber hinaus wurden auch Ergebnisse zweier Studien berücksichtigt, die nach Fertigstellung des IQWiG-Abschlussberichts veröffentlicht wurden⁸.

3.2.1.1 Endobronchiale Ventile (EBV)

In seinem auf fünf publizierten Studien sowie den teilweise übermittelten Daten einer zu diesem Zeitpunkt noch laufenden Studie (TRANSFORM) beruhenden Abschlussbericht kommt das IQWiG zu der Einschätzung, dass sich für endobronchiale Ventile mit unilateralem Einsatz kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden hinsichtlich der Mortalität ergab. Es ergab sich aber ein Hinweis auf Nutzen hinsichtlich der körperlichen Belastbarkeit und ein Anhaltspunkt für einen Nutzen bezüglich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Diesem Nutzen steht ein Beleg für Schaden in Hinblick auf vermehrte weitere unerwünschte Wirkungen (Gesamtzahl der Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignisse - SUE) entgegen. Ein Beleg für einen Effekt zuungunsten des Einsatzes endobronchialer Ventile ergab sich bei der Auswertung der Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE zum Zeitpunkt 3 Monate. Für andere Zeitpunkte lagen zu der Gesamtzahl der SUEs keine Daten vor.

Eine detaillierte Analyse einzelner SUE, die auf der Auswertung von mehr als einer Studie beruht, zeigt signifikante Gruppenunterschiede für Hämoptysen zum Zeitpunkt nach 6 Monaten und das Auftreten eines Pneumothorax oder eines schwerwiegenden Pneumothorax innerhalb von 3 Monaten. Für andere analysierte SUE (Atemversagen, Empyeme, Pneumonien und schwerwiegende Pneumonien) und zu den oben nicht aufgeführten Zeitpunkten war eine metaanalytische Zusammenfassung aufgrund der Heterogenität nicht möglich, es ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen oder es waren keine dementsprechenden Daten vorhanden. Auch bezüglich der Häufigkeiten von Exazerbationen innerhalb der ersten drei Monate wird im Abschlussbericht auf eine heterogene Datenlage ohne gleichgerichtete Effekte verwiesen. Lediglich in einer Studie zeigte sich ein signifikanter ungünstiger Einfluss endobronchialer Ventile sowohl auf die Rate der Exazerbationen als auch schwerwiegender Exazerbationen (Sciurba 2010). In den anderen Studien und insbesondere in einer Studie mit einer Sham-Intervention zeigten sich zu

⁵Gompelmann D et al. Endoscopic volume reduction in COPD- a critical review. Dtsch Arztebl Int 2014; 111 (49): 827-33.

⁶Eberhardt R. et al. Complete unilateral vs partial bilateral endoscopic lung volume reduction in patients with bilateral lung emphysema. Chest 2012; 142 (4): 900-8.

⁷Institut 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.

⁸Auswertung der Fachberatung Medizin des G-BA vom 13.09.2018 zu den Studien „TRANSFORM“ (NCT02022683) und „LIBERATE“ (NCT01796392), siehe Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation bzw. zum Abschlussbericht des Bewertungsverfahrens (Abrufbar unter www.g-ba.de).

diesem Zeitpunkt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Therapiegruppen. Für die Zeitpunkte 6 und 12 Monate ergab sich nach Einschätzung des IQWiG ein Anhaltspunkt für einen Schaden der unilateralen EBV im Vergleich zur alleinigen konservativen Therapie. Diese Aussagen beruhen jedoch nur auf einer Studie (Sciurba 2010), da zum Zeitpunkt der Erstellung des Berichtes keine Daten aus weiteren Studien über diesen längeren Zeitraum verfügbar waren. Diese Datenlage wurde im Abschlussbericht im Sinne eines Anhaltspunktes für einen Schaden hinsichtlich vermehrter Exazerbationen gewertet. Die Einschätzungen im Abschlussbericht werden mit der Einschränkung getroffen, dass ausschließlich kurzfristige Ergebnisse (3 Monate bis 1 Jahr) aus teilweise nur singulären Studien für die einzelnen Interventionsarten verwertbar waren.

Seit der Erstellung des Abschlussberichtes wurden weitere Ergebnisse vorgelegt, die ebenfalls durch den G-BA in seiner Bewertung mitberücksichtigt werden konnten. Neben den vollständigen Daten aus der TRANSFORM-Studie bis zum Zeitpunkt 6 Monate⁹ konnten zwischenzeitlich sowohl für die TRANSFORM- als auch für die LIBERATE-Studie vollständige Ergebnisse über den gesamten Beobachtungszeitraum ausgewertet werden. Die entsprechenden Publikationen wurden durch die Fachberatung Medizin des G-BA im Rahmen einer detaillierten Analyse ergänzend zum IQWiG-Abschlussbericht ausgewertet¹⁰.

Beide Studien zeigen in den patientenrelevanten Endpunkten statistisch signifikante Vorteile in der jeweiligen Interventionsgruppe, die, soweit nachvollziehbar für die 6-Minuten-Gehstrecke (6MWT) bzw. die Lebensqualität gemessen mit dem SGRQ, auch als klinisch relevant eingeschätzt werden können. Demgegenüber steht das Risiko, dass bei ca. einem Viertel der Patienten mit einem stationär behandlungsbedürftigen Pneumothorax gerechnet werden muss der trotz etablierter Notfallstrategien tödlich verlaufen kann. Inwieweit das strikte Einschlusskriterium einer fehlenden Kollateralventilation zum Pneumothoraxrisiko beigetragen hat, lässt sich aus den Studiendaten nicht ersehen. In seiner Bewertung sieht der G-BA die beiden ergänzt ausgewerteten Studien ebenfalls als nutzenbegründend an. Es wurden keine Anhaltspunkte ermittelt, die die ursprüngliche Bewertung des IQWiG in Zweifel ziehen.

Überdies liegt ein Abstract zu den 6 Monatsdaten von Valipour 2016 (IMPACT) liegt vor¹¹. In den IQWiG-Bericht flossen zunächst nur die 3-Monatsdaten ein. In dieser Studie wurden 43 Patienten mit schwerem Lungenemphysem und homogenem Verteilungsmuster nach Intervention mit Ventilen mit 50 Patienten mit konservativer Therapie verglichen. Auch nach 6 Monaten zeigte sich eine signifikante Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit (6-MWT) und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SGRQ) im Vergleich zur Standardtherapie, auch wenn es im Vergleich zu den 3 Monatsdaten bei beiden Parametern zu einer leichten Verschlechterung in der Interventionsgruppe kommt. Die atemwegsbezogenen Komplikationen innerhalb der ersten 30 Tage, die einen Krankenhausaufenthalt erforderten, lagen bei 18 Ereignissen in der Interventionsgruppe zu 1 Ereignis in der Kontrollgruppe. Der Pneumothorax war mit 10 Ereignissen in der Interventionsgruppe die häufigste Komplikation. Zwischen 30 Tagen und 6 Monaten wurden in der Interventionsgruppe 19 schwerwiegende atemwegsbezogene Komplikationen gezählt, entgegen 15 in der Kontrollgruppe. Dabei waren Exazerbationen in beiden Gruppen am häufigsten. In der Kontrollgruppe verstarben zwei Patienten, in der Interventionsgruppe kam es im Beobachtungszeitraum zu keinem Todesfall.

3.2.1.2 Intrabronchiale Ventile (IBV)

In Bezug auf intrabronchiale Ventile hat das IQWiG drei Studien in seine Bewertung mit einbezogen. In den beiden identifizierten Studien Ninane 2012¹² und Wood 2014¹³ wurden IBV

¹⁰ Auswertung der Fachberatung Medizin des G-BA vom 13.09.2018, a.a.O.

¹² Ninane V, Geltner C, Bezzi M, Foccoli P, Gottlieb J, Welte T, Seijo L, Zulueta JJ, Munavvar M, Rosell A, Lopez M, Jones PW, Coxson HO, Springmeyer SC, Gonzalez X. Multicentre European study for the treatment of advanced emphysema with bronchial valves. *Eur Respir J.* 2012 Jun; 39 (6):1319-1325.

¹³ Wood DE, Nader DA, Springmeyer SC, Elstad MR, Coxson HO, Chan A, Rai NS, Mularski RA, Cooper CB, Wise RA, Jones PW, Mehta AC, Gonzalez X, Sterman DH; IBV Valve Trial Research Team. The

bilateral mit dem Ziel eingesetzt, die Luftzufuhr in den behandelten Lungenlappen einzuschränken, aber nicht vollständig zu blockieren. Die Rationale dahinter ist, dass eine vollständige Okklusion ein hohes Risiko für Pneumothorax sowie dadurch verursachte Todesfälle nach sich zieht, während eine teilweise Okklusion dies zu vermeiden sucht. Beide Studien, die insgesamt 350 Patientinnen und Patienten einschlossen, hatten eine Sham-Behandlung als Vergleichsintervention. Es zeigte sich allein ein Anhaltspunkt für einen Schaden in Hinblick auf „weitere unerwünschte Wirkungen“, was sich ausschließlich durch die Erhöhung der SUE gezeigt hat. Zu den anderen weiteren unerwünschten Wirkungen, wie Atemversagen, Emphyeme, Hämoptysen, Pneumothorax und Lungeninfektionen konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede - bei unklarer Datenlage - gezeigt werden. Für alle anderen Endpunkte zeigte sich kein weiterer Anhaltspunkt für Nutzen oder Schaden (Gesamtmortalität, kardiovaskuläre Mortalität, COPD-Symptome, Exazerbationen, körperliche Belastbarkeit).

In der dritten Studie Eberhardt 2012 wurde ein Vergleich zwischen unilateralem und bilateralem Einsatz vorgenommen. Die Ergebnisse dieser Studie werden unter Kapitel 3.1 dargestellt. Sie haben mit dazu geführt, dass es im weiteren Verlauf zu einem Strategiewechsel beim Einsatz von IBV kam. Die Behandlungsstrategie eines bilateralen Teilverschlusses wurde verlassen und nunmehr ebenso wie bei EBV ein kompletter unilateraler Verschluss angestrebt. Dies wurde in den anschließend aufgelegten RCT REACH (NCT01989182) und EMPROVE (NCT01812447) umgesetzt. In beiden Studien wurde der unilaterale Ventileinsatz mittels IBV mit einer optimalen konservativen Behandlung verglichen. Diese Studien berücksichtigen zudem erstmals die Fissurintegrität als ein Kriterium für die Einlage von IBV. Folglich werden aufgrund der mittlerweile überholten Behandlungsstrategie Ergebnisse mit Einsatz von bilateraler Teilokklusion (Ninane 2012, Wood 2014, Eberhardt 2012) für die vorliegende Bewertung der patientenrelevanten Outcomes nach Einlage von Ventilen nicht berücksichtigt.

Zur Studie REACH liegt zum einen ein auf dem Kongress der European Respiratory Society im September 2017 präsentiertes Poster vor. Ausweislich dieser Informationen wurden in diesen in China durchgeführten multizentrischen RCT 107 Patienten (Interventionsgruppe n=72, Kontrollgruppe n=35) eingeschlossen. Nach 6 bzw. 12 Monaten konnten 99 Patienten (Interventionsgruppe n=63, Kontrollgruppe n=33) nachbeobachtet werden.

Nach 6 Monaten zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich der FEV₁ (Mittelwert±SD: 91±156 ml vs. -24±142 ml; p<0,001), der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SGRQ -8,39±17,4 vs. 2,1±17,2; p=0,007) und der körperlichen Belastbarkeit (6-MWT 20,8±86,7 m vs. -15,6±71,9 m; p=0,032). Ebenso zeigte sich in der FEV₁-Responder-Analyse ein Vorteil für die Interventionsgruppe (52,3% vs. 24,2%; p=0,01). Mit Ausnahme der FEV₁ (40±165 ml vs. -25±120 ml; p=0,029) bestanden nach 12 Monaten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Innerhalb des Beobachtungszeitraumes von 12 Monaten wurden insgesamt 52 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) registriert, von denen 39 in einem Zusammenhang mit der Studienintervention bzw. der Grunderkrankung zu sehen waren (Interventionsgruppe n=27; Kontrollgruppe n=12). In der Interventionsgruppe waren 15 SUE zurückzuführen auf eine akute Exazerbation der COPD, 7 auf einen Pneumothorax, 3 auf eine Pneumonie und 2 auf ein verzögertes Erwachen nach Allgemeinanästhesie. Die in der Kontrollgruppe aufgetretenen SUE wurden nicht näher spezifiziert. Während es in der Interventionsgruppe keine Todesfälle gab, verstarben in der Kontrollgruppe 3 Patienten.

In dem zugehörigen Kongress-Abstract¹⁴ fallen verschiedene Abweichungen von den oben beschriebenen Angaben auf. In dieser Veröffentlichung geben die Autoren 101

IBV Valve trial: a multicenter, randomized, double-blind trial of endobronchial therapy for severe emphysema. J Bronchology Interv Pulmonol. 2014 Oct;21(4):288-297.

¹⁴ Wang et al. The REACH study, a randomized controlled trial assessing the safety and effectiveness of the Spiration Valve System endobronchial therapy for severe emphysema: 12 month follow-up results. European Respiratory Journal 2017 50: OA1465.

eingeschlossene Patientinnen oder Patienten (Interventionsgruppe n=66, Kontrollgruppe n=35) an. In der Interventionsgruppe erreichten 64,6% der Patientinnen oder Patienten nach 12 Monaten eine signifikante Lungenvolumenreduktion (definiert als Volumenreduktion im Ziellappen von mindestens 350 ml). Die mittlere Reduktion des Lungenvolumens im Ziellappen betrug 781 ml. Bei den Patientinnen oder Patienten der Interventionsgruppe konnte im Vergleich zur Kontrollgruppe eine Verbesserung der FEV₁ nach 1, 3, 6 und 12 Monaten erzielt werden. Die FEV₁-Responder-Rate nach 12 Monaten wird mit 39,8% angegeben. Die Autorinnen und Autoren berichten auch über signifikante Verbesserungen hinsichtlich der Lebensqualität und des 6-MWT, ohne dass dies näher ausgeführt wird. Hinsichtlich der unerwünschten Ereignisse geben die Autorinnen und Autoren an, dass im Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten nach der Intervention in der Interventionsgruppe 8 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (davon 6 akute Exazerbationen der COPD, 1 Lungenabszess, 1 Pneumothorax) aufgetreten sind. Es gibt keine Angaben zu SUE in der Kontrollgruppe. Während es in der Interventionsgruppe keine Todesfälle gab, verstarb gemäß dieser Publikation in der Kontrollgruppe 1 Patient.

Zur Studie EMPROVE konnten durch den G-BA keine veröffentlichten Ergebnisse identifiziert werden.

3.2.2 Spezielle Indikationskriterien

3.2.2.1 Kollaterale Ventilation als Kontraindikation zur Ventileinlage

Entgegen früheren Annahmen sind die Lungenlappen des Menschen nicht komplett durch viszerale Pleura voneinander getrennt, sondern es können vielmehr Gewebebrücken vorliegen, über die auch ein Luftaustausch zwischen benachbarten Lungenlappen stattfindet. Es erscheint zunächst plausibel, dass eine Ventiltherapie nur dann wirksam sein kann, wenn keine solche kollaterale Ventilation besteht. Diese anatomische Situation wird als „Fissurintegrität“ bezeichnet. Eine Kollateralventilation hingegen verhindert die beabsichtigte Entlüftung und somit die Volumenreduktion bis Atelektase des geschädigten Lungenabschnittes durch das Ventil¹⁵.

Entsprechend lauten auch aktuelle Leitlinien und Expertenkonsense^{16,17,18} dahingehend, dass die Einlage von Ventilen nur in Lungenlappen durchgeführt werden soll, die keine kollaterale Ventilation zu benachbarten Lungenabschnitten haben.

Zur Diagnostik der Fissurintegrität existieren verschiedene Methoden:

1. die visuelle Fissuranalyse von Schichtbildern einer hochauflösenden Computertomographie (HR-CT) der Lunge, bei der der Radiologe etwa 300 – 500 CT-Einzelschnittbilder durchsehen muss,
2. die digitale Fissuranalyse auf Basis einer HR-CT, bei der spezielle Analysesysteme zum Einsatz kommen oder
3. die Untersuchung mit einem endoskopischen Messsystem¹⁹. Bei dieser funktionellen Fissuranalyse wird nach bronchoskopischer Platzierung eines Ballons an den Ort der geplanten Ventil-Einlage über Blockade des Luftstroms untersucht, ob eine Kollateralventilation besteht.

¹⁵ Koster TD et al. The fissure: interlobar collateral ventilation and implications for endoscopic therapy in emphysema. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2016 Apr.

¹⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ipg10051>

¹⁷ <http://goldcopd.org/gold-2017-global-strategy-diagnosis-management-prevention-copd>

¹⁸ Slebos DJ et al. (2017) Endobronchial Valves for Endoscopic Lung Volume Reduction: Best Practice Recommendations from Expert Panel on Endoscopic Lung Volume Reduction. Respiration. 2017;93(2):138-150

¹⁹ Slebos DJ et al. (2017) Endobronchial Valves for Endoscopic Lung Volume Reduction: Best Practice Recommendations from Expert Panel on Endoscopic Lung Volume Reduction. Respiration. 2017;93(2):138-150

3.2.2.2 Die Bedeutung des Verteilungsmusters des LE für die Ventileinlage

Unter dem „Verteilungsmuster“ eines Emphysems versteht man eine Beschreibung der regionalen Ausprägung der Emphysemschwere innerhalb der Lunge. Dabei ist ein homogenes LE durch etwa gleichartig schwer zerstörtes Gewebe in allen Lungenabschnitten, das heterogene LE durch unterschiedliche Ausprägung gekennzeichnet. Nach Expertenmeinung stellt das Ausmaß der Heterogenität des LE einen möglichen Prädiktor für den Erfolg einer Ventileinlage dar. Die Annahme dabei ist, dass die Betroffenen umso mehr von der gezielten Ausschaltung der am stärksten betroffenen Areale profitierten, je größer die Differenz der Gewebszerstörung innerhalb der Lunge ist. Die Untersuchung dient somit auch der Bestimmung des so genannten Ziellappens, dessen Bronchien durch die Ventileinlage blockiert werden sollen.

Allerdings stellt auch das Vorliegen eines homogenen Verteilungsmusters keine Kontraindikation für die Ventileinlage dar, da gezeigt werden konnte, dass auch diese Gruppe von einer Ventileinlage profitieren kann.

Sowohl für den Schweregrad des Lungenemphysems als Indikationskriterium für eine Lungenvolumenreduktion überhaupt als auch für eine Schweregraddifferenz, die die Trennlinie zwischen „homogen“ und „heterogen“ darstellt, gibt es jedoch keine einheitlichen Grenzwerte. Somit wird die Unterscheidung zwischen homogenem und heterogenem Lungenemphysem mittels HR-CT in der Praxis bei der Indikationsstellung vorgenommen.

3.2.3 Expertenanhörung

Der G-BA hat im Rahmen seines Bewertungsverfahrens einen Fragenkatalog an Fachgesellschaften gesandt und am 15.12.2017 eine Expertenanhörung durchgeführt (siehe Zusammenfassende Dokumentation zum gegenständlichen Bewertungsverfahren). Im Folgenden werden die für das Beratungsverfahren relevanten Kernaussagen dargestellt.

Im Rahmen dieser Anhörung betonten die Fachexperten, dass mit der bronchoskopischen LVR erstmals eine Therapie für Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehe, für die bislang keine wirksamen Therapieangebote zur Verfügung standen. Die COPD mit einem schweren Lungenemphysem sei in diesem Punkt vergleichbar mit einem onkologischen Krankheitsbild in einer Palliativsituation. Die Experten äußerten, dass für die bronchoskopischen Verfahren der LVR aufgrund der geringeren Invasivität zwar mehr Patientinnen und Patienten in Frage kämen als für die chirurgische LVR. Dennoch seien nicht mehr als 5% der Patientinnen und Patienten mit einer COPD überhaupt für eine bronchoskopische LVR geeignet.

Die Experten betonten die hervorgehobene Bedeutung einer sorgfältig abgewogenen Indikationsstellung, welche für alle Verfahren der LVR gelte und wesentlich beeinflusse, ob der Nutzen der Methode die Nebenwirkungseffekte übertrifft. Die Experten wiesen darauf hin, dass die Grundbedingung für die LVR das Vorliegen von Emphysem und Überblähung sei und vor einer bronchoskopischen LVR sichergestellt sein müsse, dass konservative Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft seien und Kriterien wie etwa eine Rauchabstinenz vorlägen.

Entscheidend für die Indikationsstellung einer Ventiltherapie sei aber vor allem die Fissurintegrität, während das Verteilungsmuster des Lungenemphysems eine geringere Bedeutung hätte. Die Diagnostik vor Indikationsstellung solle mittels quantitativer Computertomografie erfolgen. Die Wertigkeit der bronchoskopischen Messung der Kollateralventilation wurde von den Experten uneinheitlich bewertet. Es sei aber hervorzuheben, dass die Diagnostik in diesem Bereich eine hohe Dynamik und ständige Weiterentwicklung aufweise.

Zum Aspekt der Indikationsstellung betonten die Experten ferner die Bedeutung klinischer Erfahrung aus verschiedenen Fachdisziplinen, die im Rahmen gemeinsamer Fallkonferenzen gebündelt werden könne. An diesen sollte ein Facharzt oder eine Fachärztin für Innere Medizin und Pneumologie mit Interventionserfahrung sowie beispielsweise ein Facharzt oder eine Fachärztin für Thoraxchirurgie teilnehmen. Wichtig sei zudem die Einbindung radiologischer Expertise, wobei diese aufgrund der zunehmend spezialisierten Diagnostik teleradiologisch hinzugezogen oder durch einen Facharzt oder eine Fachärztin für Innere Medizin und Pneumologie mit fachgebundener Zusatzweiterbildung Röntgendiagnostik gewährleistet werden könne.

Die Experten wiesen darauf hin, dass bei einer Indikationsstellung für ein bronchoskopisches Verfahren in der Regel zunächst Ventile in Erwägung und erst im Falle einer Nichteignung der Patientin oder des Patienten andere Verfahren in Betracht gezogen werden sollten. Denn die Ventile böten die umfassendste Datenlage aller bronchoskopischen Verfahren und seien vor allem wegen ihrer Reversibilität zu bevorzugen. Zum einen gäbe es Non-Responder, bei denen die Ventile wieder entfernt werden könnten. Zum anderen komme es bei einigen Patientinnen oder Patienten, die mit Ventilen behandelt worden waren, im Laufe der Zeit zu einem Wirkverlust, so dass ein Ventilwechsel vorgenommen werden könne. Der Vorteil der Reversibilität bringe zwar auch unerwünschte Wirkungen wie Dislokationen mit sich, jedoch sei diese durch eine nochmalige bronchoskopische Platzierung in der Regel problemlos zu beheben. Die Ventiltherapie mache daher zum aktuellen Zeitpunkt den Großteil der bronchoskopischen LVR aus.

Hinsichtlich der Unterschiede zwischen den beiden Ventiltypen EBV und IBV führten die Experten aus, dass keine Studien verfügbar seien, die einen direkten Vergleich der beiden Medizinprodukte zulassen. Beide würden aber im Rahmen der unilateralen okkludierenden Behandlungsstrategie ein vergleichbares Wirkprinzip aufweisen. Es gebe zwar Unterschiede im Aufbau der verschiedenen Ventile, diese hätten jedoch keine Auswirkungen auf den Wirkmechanismus. Vielmehr könnten diese Unterschiede aufgrund unterschiedlicher anatomischer Gegebenheiten bei einzelnen Patientinnen und Patienten jeweils Vorteile bieten.

Die Experten führten zudem aus, dass eine adäquate und strukturierte Nachsorge nach Ventilimplantation von großer Bedeutung für die Beherrschung postprozeduraler Komplikationen und den weiteren Krankheitsverlauf sei. Dabei sollte nach Ansicht der Experten sichergestellt werden, dass die Einrichtung, in welcher die Intervention erfolgt ist, in die Beobachtung nach dem Eingriff und in das Management möglicher Komplikationen in Zusammenhang mit dem Eingriff eingebunden ist.

3.2.4 Laufende Studien

Es kann davon ausgegangen werden, dass in der nächsten Zeit weitere Erkenntnisse aus randomisierten klinischen Studien mit bronchoskopischer ventilbasierter Lungenvolumenreduktion bei Patienten mit heterogenem Lungenemphysem und fehlender kollateraler Ventilation vorliegen werden. Anhand der Informationen im Studienregister kann erwartet werden, dass die Erhebung der primären Endpunktdaten der Studie S2016-026-01 (72 Patienten, EBV) bis Ende 2017 abgeschlossen ist. Zum Zeitpunkt der Publikation liegen zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine Informationen vor.

Die REACH-Studie (107 Patienten, IBV) ist zwar abgeschlossen, eine Vollpublikation liegt jedoch noch nicht vor. Die Ergebnisse aus dem oben bereits angeführten Poster des Kongresses der European Respiratory Society von September 2017 sowie ein Abstract zur

Studie²⁰ sind bereits in die Nutzenbewertung eingeflossen. Zur Studie EMPROVE (270 Patienten, IBV) liegen gegenwärtig keine Ergebnisse vor.

Insgesamt sind zu Ventilen somit in naher Zukunft zwar weitere Publikationen zu Studienergebnissen zu erwarten, der G-BA sieht die vorhandene Evidenzlage für eine abschließende Nutzenbewertung allerdings als hinreichend aussagekräftig und damit als ausreichend an.

3.2.5 Abschließende Bewertung des Nutzens

Der G-BA kommt aufgrund der vorliegenden oben dargestellten Studienlage sowie der Einschätzung von Experten zu dem Ergebnis, die gegenwärtig zur Verfügung stehenden Ventiltypen EBV und IBV gemeinsam zu bewerten, da sie sich zwar in Form und Größe, jedoch nicht in ihrem Wirkprinzip unterscheiden.

Aufgrund der mittlerweile überholten Behandlungsstrategie werden die Ergebnisse von Studien mit bilateraler Teilokklusion für die Bewertung der Ventilverfahren nicht berücksichtigt.

Die Gesamtschau zeigt eine vor allem postprozedural auftretende erhöhte Anzahl an SUEs nach Ventilimplantation. Dieser steht ein Vorteil für die Interventionsgruppe bezüglich der COPD-Symptomatik und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gegenüber.

Insgesamt stützen die Expertenmeinungen das positive Ergebnis der Gesamtbewertung aus Anwenderperspektive. Ventile haben einen festen Platz in der Versorgung und werden auch künftig als relevante und evidenzbasierte Therapieoption benötigt. Bezüglich der diagnostischen Ansätze ergab sich Übereinstimmung mit den Auswertungen der vorliegenden Literatur, wonach feste diagnostische Schemata und Grenzwerte zum gegenwärtigen Zeitpunkt auf Ebene der Richtlinien des G-BA nicht sachgerecht vorgegeben werden können.

In der Gesamtbewertung der vorliegenden Evidenz kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die bronchoskopische LVR nach sorgfältiger Indikationsstellung einen Nutzen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungenemphysem hat, deren Symptome nach Ausschöpfung medikamentöser und anderer nicht-invasiver Therapien nicht oder nur noch unzureichend beeinflusst werden können.

Demgegenüber liegt, wie auch von den befragten Experten konstatiert, keine belastbare Evidenz vor, aus der sich Aussagen zu einem Regelungsbedarf bezüglich eines standardisierten diagnostischen Vorgehens ableiten lassen. Diagnostikeinsatz und indikationsrelevante Grenzwerte sind daher in Abstimmung der beteiligten medizinischen Fachdisziplinen unter Berücksichtigung des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie unter Berücksichtigung der individuellen Situation der Patientin oder des Patienten zu bestimmen.

Insgesamt ist festzustellen, dass die Lungenvolumenreduktionsverfahren nach wie vor Gegenstand intensiver Forschungsaktivitäten sind und im interdisziplinären und einrichtungsübergreifenden Fachaustausch weiterentwickelt werden.

3.3 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die therapeutischen Optionen für Patientinnen und Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungenemphysem sind begrenzt. Bei ungenügendem Ansprechen auf medikamentöse und andere nicht-invasive therapeutische Maßnahmen kommen lediglich verschiedene Verfahren der Lungenvolumenreduktion und, als Ultima ratio, die Lungentransplantation in Frage.

Der Einsatz von Ventilen gehört zu den Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion. Die Nutzenbewertung durch den G-BA lässt die Schlussfolgerung

²⁰ Wang et al. 2017 a.a.O.

zu, dass es möglich ist, diejenigen Patientinnen und Patienten auszuwählen, bei denen die Erwartung besteht, dass sie von der LVR mittels Ventileinlage in Hinblick auf Symptomlinderung, verbesserte Belastbarkeit und bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität profitieren.

3.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Die bronchoskopische 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 postinterventionellen Überwachung sowie eine notwendig gute Kooperation zwischen verschiedenen Fachdisziplinen (u. a. Pneumologie, Radiologie) begründen, dass die bronchoskopische LVR ausschließlich in der stationären Versorgung durchgeführt werden kann.

3.5 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 bronchoskopischen LVR mittels Ventilen derzeit verzichtet werden.

3.6 Gesamtabwägung

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit an. Die bronchoskopische LVR mittels Einsatz von Ventilen hat einen Nutzen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungenemphysem, deren Symptome nach Ausschöpfung medikamentöser und anderer nicht-invasiver Therapien nicht oder nur noch unzureichend beeinflusst werden können.

Die Beratungen im G-BA haben aufgezeigt, dass drei wichtige Schritte beim Einsatz der Methode im Vordergrund stehen: die Indikationsstellung und Auswahl der Prozedur, der eigentliche Eingriff und die Nachsorge. Die kritischen Aspekte liegen dabei nicht im Eingriff selbst, dessen technische Anforderungen vergleichsweise niedrig sind.

Voraussetzung für den Behandlungserfolg sind vielmehr eine sorgfältige Indikationsstellung unter Einbezug aller zu beteiligenden Fachdisziplinen (beispielsweise Ärztinnen bzw. Ärzten der Fachrichtungen Pneumologie, Radiologie und Thoraxchirurgie) sowie eine Einrichtungsstruktur (beispielsweise Intensivstation, Thoraxchirurgie), die in der Nachsorge der schwerkranken Patientinnen und Patienten die Beherrschung eingriffsbezogener Komplikationen (Pneumothoraces, Hämoptysen) erlaubt.

Um den genannten Aspekten Rechnung zu tragen, nimmt der G-BA im Rahmen eines gesonderten Verfahrens Beratungen zur Erstellung einer Richtlinie zur Qualitätssicherung nach § 136 SGB V auf.

4. Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung am 30. Mai 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 (BÄK), 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften) und 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V (maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und betroffene Medizinproduktehersteller) mit einer Frist von 4 Wochen beschlossen. Am 31. Mai

2018 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 28. Juni 2018 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 11. Oktober 2018 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt. Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen.

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

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D-2 der Zusammenfassenden Dokumentation ausführlich dokumentiert. Die Zusammenfassende Dokumentation (Abschlussbericht) des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

5. 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.

6. 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
29.06.2017	UA MB	Der UA MB vereinbart, das Verfahren mittels Teilbeschlüssen zur chirurgischen Lungenvolumenreduktion einerseits und zur bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion andererseits zu gliedern.

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
30.05.2018	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
11.10.2018	UA MB	Anhörung
29.11.2018	UA MB	abschließende Beratung
20.12.2018	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
27.02.2019		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
19.03.2019		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
20.03.2019		Inkrafttreten

7. Fazit

Nach Abwägung entsprechend dem 2. Kapitel der Verfahrensordnung ist der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V zu folgender Entscheidung gelangt: Die bronchoskopischen Verfahren zur Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem sind gemäß § 137c SGB V für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich und bleiben damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung. Die Methode wird daher in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung aufgenommen.

Berlin, den 20. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken