



Abschlussbericht

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

Verfahren der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

Teilbeschluss:

Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem

Teilbeschluss:

Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem

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: BLVR Ventile	2
A-1.1	Rechtsgrundlagen.....	2
A-1.2	Beratungsverfahren	2
A-1.3	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
A-1.4	Würdigung der Stellungnahmen	12
A-1.5	Bürokratiekostenermittlung	12
A-1.6	Verfahrensablauf	12
A-1.7	Fazit	13
A-1.8	Beschluss	14
A-2	Tragende Gründe und Beschluss: BLVR Coils	15
A-2.1	Rechtsgrundlagen.....	15
A-2.2	Beratungsverfahren	15
A-2.3	Eckpunkte der Entscheidung.....	15
A-2.4	Würdigung der Stellungnahmen	21
A-2.5	Bürokratiekostenermittlung	22
A-2.6	Verfahrensablauf	22
A-2.7	Fazit	23
A-2.8	Beschluss	24
A-3	Anhang	25
A-3.1	Bewertungsantrag GKV-SV	25
A-3.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	26
A-3.3	IQWiG-Beauftragung	27
A-3.4	IQWiG-Abschlussbericht	27
A-3.5	Sachverständigenbefragung zu Verfahren der BLVR	27
A-3.6	Auswertung der TRANSFORM- und der LIBERATE-Studie	27
A-3.7	Prüfungen durch das BMG	28
B-1	Einleitung und Aufgabenstellung	29
B-2	Medizinische Grundlagen	29
B-3	Bewertung	31
D-1	Stellungnahmeverfahren: BLVR Ventile	33
D-1.1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	33
D-1.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	33
D-1.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	33
D-1.4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	34
D-1.5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	36
D-1.6	Schriftliche Stellungnahmen	36
D-1.7	Mündliche Stellungnahmen	60
D-1.8	Würdigung der Stellungnahmen	61
D-1.9	Anhang: Stellungnahmen	61
D-2	Stellungnahmeverfahren: BLVR Coils	62
D-2.1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	62
D-2.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	62
D-2.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	62
D-2.4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	63
D-2.5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	66
D-2.6	Schriftliche Stellungnahmen	66
D-2.7	Mündliche Stellungnahmen	124
D-2.8	Würdigung der Stellungnahmen	125
D-2.9	Anhang: Stellungnahmen	125
E-1	Gesamtbewertung: BLVR Ventile	126
E-2	Gesamtbewertung: BLVR Coils	126

Inhalt der Anlage zum Abschlussbericht

Die Anlage zum Abschlussbericht 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. Sachverständigenbefragung zu den bronchoskopischen Lungenvolumenreduktionsverfahren**
 - 3.1. Fragenkatalog zur Sachverständigenbefragung am 15. Dezember 2017
 - 3.2. Wortprotokoll zur Sachverständigenbefragung am 15. Dezember 2017
- 4. Auswertung TRANSFORM- und LIBERATE-Studie**
- 5. BLVR Ventile: Unterlagen Stellungnahmeverfahren**
 - 5.1. Beschlussentwurf
 - 5.2. Tragende Gründe
 - 5.3. Schriftliche Stellungnahmen
 - 5.4. Rückfrage an das IQWiG und Antwort des IQWiG
 - 5.5. Mündliche Stellungnahmen
- 6. BLVR Coils: Unterlagen Stellungnahmeverfahren**
 - 6.1. Beschlussentwurf
 - 6.2. Tragende Gründe
 - 6.3. Schriftliche Stellungnahmen
 - 6.4. Mündliche Stellungnahmen

Im Rahmen des Bewertungsverfahrens zum ‚Antrag zur Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c SGB V‘ wurden folgende 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-1 Tragende Gründe und Beschluss: BLVR Ventile

A-1.1 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 Krankenhausträger 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).

A-1.2 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.

A-1.3 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.

A-1.3.1 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. Zusätzlich soll die Atemmuskulatur durch Optimierung der Atemmechanik entlastet werden. Prinzipiell wird zwischen chirurgischen und bronchoskopischen LVR-Verfahren unterschieden.

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>

In Deutschland gibt es ca. 360 000 Erkrankte mit einer schweren oder schwersten COPD (GOLD-Stadium \geq 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 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. 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 Okklusion wird nicht mehr empfohlen⁵. Studien hierzu verliefen ohne Anhaltspunkte für einen Nutzen dieser Vorgehensweise. Dies wurde später durch eine randomisierte, kontrollierte

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.

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

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.^{3,6}

A-1.3.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

A-1.3.2.1 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.

A-1.3.2.1.1 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 (Scirba 2010). In den anderen Studien und insbesondere in einer Studie mit einer Sham-Intervention zeigten sich zu 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 (Scirba 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

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

⁷ 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.

⁸ Auswertung 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).

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.

A-1.3.2.1.2 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 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 Pneumothoraxe 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

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, Rossell 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, Serman DH; IBV Valve Trial Research Team. The 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.

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, Pneumothoraxe 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 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-

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.

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.

A-1.3.2.2 Spezielle Indikationskriterien

A-1.3.2.2.1 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 Fissurenanalyse von Schichtbildern einer hochauflösenden Computertomographie (HR-CT) der Lunge, bei der der Radiologe etwa 300 – 500 CT-Einzelschnittbilder durchsehen muss,
2. die digitale Fissurenanalyse auf Basis einer HR-CT, bei der spezielle Analysesysteme zum Einsatz kommen oder
3. die Untersuchung mit einem endoskopischen Messsystem¹⁹. Bei dieser funktionellen Fissurenanalyse wird nach bronchoskopischer Platzierung eines Ballons an den Ort der geplanten Ventil-Einlage über Blockade des Luftstroms untersucht, ob eine Kollateralventilation besteht.

A-1.3.2.2.2 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

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

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.

A-1.3.2.3 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.

A-1.3.2.4 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.

A-1.3.2.5 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.

²⁰ Wang et al. 2017 a.a.O.

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.

A-1.3.3 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 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.

A-1.3.4 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.

A-1.3.5 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.

A-1.3.6 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.

A-1.4 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 Beschlussentwurfs.

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.

A-1.5 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.

A-1.6 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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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.
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

A-1.7 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.

A-1.8 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 19. März 2019 (BAnz AT 19.03.2019 B7)

Beschluss

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

Vom 20. Dezember 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Dezember 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 4. Oktober 2018 (BAnz AT 22.01.2019 B2), wie folgt zu ändern:

I. In der Anlage I „Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind“ wird folgende Nummer 12 angefügt:
„12. Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen 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 20. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-2 Tragende Gründe und Beschluss: BLVR Coils

A-2.1 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.

Der G-BA kann nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 seiner Verfahrensordnung (VerfO) bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann.

A-2.2 Beratungsverfahren

Gegenstand der vorliegenden Bewertung ist die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils).

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.

A-2.3 Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) 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, Publikationen, die im Laufe des Bewertungsverfahrens veröffentlicht und durch Recherchen der Fachberatung Medizin des G-BA identifiziert wurden sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

A-2.3.1 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 ausgegangen²¹.

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. 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).²² 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 emphysematös veränderte

²¹ 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>

²² 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.

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 berichtet²³. 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 Patientenkonsultationen, 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.

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 beschrieben²⁴. Die Behandlung mit Polymerschaum oder Wasserdampf ist immer irreversibel.

Gegenstand der vorliegenden Bewertung sind die bronchoskopischen Lungenvolumenreduktionsverfahren mittels Einlage von Spiralen (Coils). Die Coils wirken, indem sie das umgebende Lungengewebe durch Einrollen raffen. 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. Im Gegensatz zu Ventilen sind Coils unabhängig von einer Kollateralventilation einsetzbar.²⁵

A-2.3.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

A-2.3.2.1 Evidenzlage

Für die Bewertung der Evidenz zur bronchoskopischen LVR mittels Einlage von Coils beim Lungenemphysem hat der G-BA den Abschlussbericht der von ihm beauftragten Bewertung 14-04 des IQWiG als eine Grundlage herangezogen²⁶.

²³ 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.

²⁴ Gompelmann D et al. Endoscopic volume reduction in COPD- a critical review. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111 (49): 827-33.

²⁵ 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.

²⁶ IQWiG 2017, a.a.O.

In seinem auf den drei publizierten Studien REVOLENS²⁷, RENEW²⁸ und RESET²⁹ beruhenden Abschlussbericht kommt das IQWiG zu der Einschätzung, dass sich ein Hinweis auf Nutzen hinsichtlich der Symptomatik (Atemnot) ergab. Diesem Nutzen stehen ein Anhaltspunkt für Schaden hinsichtlich der Exazerbationen sowie ein Beleg für Schaden im Hinblick auf vermehrte weitere unerwünschte Wirkungen gegenüber. Unter dem Begriff der weiteren unerwünschten Wirkungen fasste das IQWiG die im Folgenden dargestellten Bewertungen zusammen: Bezüglich des Auftretens von Lungenentzündungen bzw. -infektionen bzw. Pneumothoraces insgesamt konnte das IQWiG zum Auswertungszeitpunkt 12 Monate einen Hinweis auf einen Effekt zuungunsten der bronchoskopischen LVR mit Coils im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne zusätzliche Therapie ableiten. Für schwerwiegende Lungenentzündungen bzw. -infektionen bzw. schwerwiegende Pneumothoraces zum Auswertungszeitpunkt 12 Monate fand das IQWiG einen Beleg für einen Effekt zuungunsten der bronchoskopischen LVR mit Coils. Für den Endpunkt „Auftreten von mindestens einer Hämoptyse“ ergab sich zum Auswertungszeitpunkt 12 Monate in der Auswertung des IQWiG ein Hinweis auf einen Effekt zuungunsten der bronchoskopischen LVR mit Coils. Für den Endpunkt schwerwiegende Hämoptysen ergab sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsoptionen und daher kein Anhaltspunkt für einen Effekt.

Bei zwei Endpunkten wurde für die Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Restvolumen von mindestens 225 % Soll ein Beleg für Nutzen (hinsichtlich der körperlichen Belastbarkeit) beziehungsweise ein Hinweis auf Nutzen (hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität) abgeleitet. Für die Subgruppe mit einem pulmonalen Restvolumen von weniger als 225 % Soll konnte ein Anhaltspunkt für Nutzen (hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität) abgeleitet werden. Für die anderen Endpunkte ergab sich kein Anhaltspunkt für Nutzen oder Schaden.

A-2.3.2.2 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.

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

²⁷ Deslée G et al. Lung Volume Reduction Coil Treatment vs Usual Care in Patients With Severe Emphysema: The REVOLENS Randomized Clinical Trial. JAMA. 2016;315(2):175-84.

²⁸ Sciruba FC et al. Effect of Endobronchial Coils vs Usual Care on Exercise Tolerance in Patients With Severe Emphysema: The RENEW Randomized Clinical Trial. JAMA. 2016;315(20):2178-89.

²⁹ Shah PL et al. Endobronchial coils for the treatment of severe emphysema with hyperinflation (RESET): a randomised controlled trial. Lancet Respir Med. 2013;1(3):233-40.

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. Ventile kämen jedoch nur bei fehlender Kollateralventilation zum Einsatz. Bei vorhandener Kollateralventilation seien Coils gegenwärtig die Therapie der Wahl. Ein Experte schätzte die Datenlage hinsichtlich der Behandlung mit Coils als gut ein und bezog sich dabei vor allem auf die RENEW-Studie. Er äußerte aber auch Kritik an der Studienmethodik, die dafür verantwortlich sein könnte, dass die Erfahrungen in der eigenen Einrichtung besser seien.

Die Experten führten zudem aus, dass eine adäquate und strukturierte Nachsorge nach der Intervention 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.

A-2.3.2.3 Laufende Studien

In seinem Abschlussbericht hatte das IQWiG eine laufende Studie (CYCLONE, NCT02879331) identifizieren können, in der Coils zum Einsatz kommen. In diesem RCT wird bei 35 Patientinnen oder Patienten die Implantation von 15 Spiralen in Ober- und Unterlappen gegen die Implantation von 10 Spiralen im Oberlappen verglichen. Der Abschluss der Studie ist für Dezember 2018 vorgesehen. Inwiefern die Ergebnisse für die Nutzenbewertung relevant sein können, ist unklar.

In einer im Rahmen des laufenden Bewertungsverfahrens durchgeführten Update-Recherche identifizierte die Fachberatung Medizin des G-BA eine weitere Studie. In diesen multizentrischen RCT (ELEVATE, NCT03360396) sollen 210 Patientinnen oder Patienten eingeschlossen werden. Es wird die Implantation von Coils gegen keine zusätzliche Intervention verglichen. Primäre Endpunkte sind Lungenfunktion und Lebensqualität nach sechs Monaten. Es ist außerdem eine Nachbeobachtung von zwei Jahren vorgesehen. Daher sollen die Daten zum primären Endpunkt voraussichtlich im Juni 2019 vollständig erhoben sein, der Studienabschluss ist aber erst für Juni 2022 geplant. Es liegen keine Informationen darüber vor, ob schon vor Studienabschluss die Publikation der 6-Monats-Ergebnisse geplant ist.

Darüber hinaus ist für die Kohorte der Patientinnen und Patienten der RENEW-Studie ausweislich der Angaben der Publikation ein Follow-up nach 5 Jahren geplant. Zu welchem Zeitpunkt diese Ergebnisse vorliegen, ist jedoch gegenwärtig nicht sicher absehbar.

A-2.3.2.4 Zusammenfassende Bewertung des Nutzens

Das IQWiG stellt anhand von Ergebnissen mehrerer Studien hoher Evidenzstufe einen Hinweis auf Nutzen hinsichtlich der Symptomatik (Atemnot) und einen Anhaltspunkt für Schaden hinsichtlich der Exazerbationen sowie einen Beleg für Schaden im Hinblick auf vermehrte weitere unerwünschte Wirkungen fest. Für die Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Restvolumen von mindestens 225 % Soll wurde zudem ein Beleg für einen Nutzen (hinsichtlich der körperlichen Belastbarkeit) sowie ein Hinweis auf Nutzen (hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität) festgestellt und außerdem für die Subgruppe mit einem pulmonalen Restvolumen von weniger als 225 % Soll ein Anhaltspunkt für Nutzen (hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität) abgeleitet.

Insofern konnte gezeigt werden, dass die bronchoskopische Einlage von Coils bei Patientinnen und Patienten mit einem schweren Lungenemphysem zu einer Lungenvolumenreduktion

führt. Insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Lungenüberblähung (pulmonales Residualvolumen mindestens 225% vom Soll) führt dies zur signifikanten Verringerung von Dyspnoe, zur verbesserten körperlichen Belastbarkeit, zu Verbesserungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zu verbesserten Lungenfunktionsparametern. Weitere Prädiktoren für eine erfolgreiche Therapie mit Coils sind nur teilweise etabliert. Demgegenüber stehen für die Gesamtpopulation der Patientinnen und Patienten mit schwerem Lungenemphysem aber Anhaltspunkte für einen Schaden hinsichtlich von Exazerbationen bzw. ein Beleg für einen Schaden im Hinblick auf vermehrte weitere unerwünschte Wirkungen.

Der G-BA kommt daher zu der Einschätzung, dass die Datenlage für die Anwendung von Coils beim schweren Lungenemphysem für die Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von mindestens 225% vom Soll eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt, während für die Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von weniger als 225% vom Soll gegenwärtig keine abschließende Nutzenbewertung möglich ist.

In der Gesamtbewertung stellt der G-BA fest, dass der Nutzen der Methode für Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von mindestens 225% vom Soll belegt ist. Für Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von weniger als 225% vom Soll ist der Nutzen zwar noch nicht hinreichend belegt, die Methode bietet aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, weil sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass bei bestimmten Patientinnen und Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können oder sie zu einer Optimierung der Behandlung führen kann.

Insbesondere von der laufenden Studie ELEVATE ist aufgrund des zum gegenwärtigen Zeitpunkt bekannten Studiendesigns und aufgrund der geplanten hohen Patientenzahl von 210 Patientinnen oder Patienten zu erwarten, dass sie den Evidenzkörper zu den bereits vorhandenen Daten der insgesamt 462 aus den Studien REVOLENS, RENEW und RESET untersuchten Patientinnen und Patienten deutlich und maßgeblich verbreitern wird. Es ist daher davon auszugehen, dass nach Vorliegen der Ergebnisse eine abschließende Nutzenbewertung für die Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von weniger als 225% vom Soll möglich sein wird.

A-2.3.3 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.

Zwar steht mit der chirurgischen Lungenvolumenreduktion und der bronchoskopischen Einlage von Ventilen Verfahren zur Verfügung, deren Einsatz auf einer vergleichsweise umfangreichen Datenbasis beruht und daher gegenwärtig als primäre Therapieoptionen bei Patientinnen und Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungenemphysem und ausgeschöpften konservativen Therapieoptionen angesehen werden. Die chirurgische Lungenvolumenreduktion steht aber angesichts ihrer Invasivität und stark eingegrenzten Indikationskriterien nur für wenige Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die Ventiltherapie wird nur bei Vorliegen einer kompletten Fissur bzw. einer fehlenden Kollateralventilation empfohlen. Für alle anderen Patientinnen und Patienten ist die Einlage von Coils dagegen ein erfolgversprechendes Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion.

Die Nutzenbewertung durch den G-BA lässt die Schlussfolgerung zu, dass es möglich ist, diejenigen Patientinnen und Patienten auszuwählen, bei denen die Erwartung besteht, dass sie von der LVR mittels Einlage von Coils in Hinblick auf Symptomlinderung, verbesserte Belastbarkeit und bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität profitieren.

A-2.3.4 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.

A-2.3.5 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 Coils derzeit verzichtet werden.

A-2.3.6 Gesamtabwägung

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit für die Teilpopulation von Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von mindestens 225% vom Soll an. Die bronchoskopische LVR mittels Einlage von Spiralen (Coils) hat für die oben genannte Patientengruppe einen Nutzen bei der Behandlung eines fortgeschrittenen Lungenemphysems, dessen Symptome nach Ausschöpfung medikamentöser und anderer nicht-invasiver Therapien nicht oder nur noch unzureichend beeinflusst werden können.

Der Nutzen der bronchoskopischen LVR mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem bei 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 und deren pulmonales Residualvolumen weniger als 225% vom Soll beträgt, ist noch nicht hinreichend belegt, sie bietet aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative.

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.

A-2.4 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 28. Juni 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 26. Juli 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.

Der G-BA hatte zunächst geplant, die Beschlussfassung im Hinblick auf laufende Studien für die Gesamtpopulation auszusetzen. Dies sollte vor dem Hintergrund erfolgen, dass geeignete laufende Studien laufen, die mittelfristig eine abschließende gemeinsame Bewertung des Nutzens ermöglichen werden. In der Folge der vorgebrachten Argumente und richtig dargestellten Evidenzlage für die Teilpopulation der Lungenemphysepatienten mit einem Residualvolumen $\geq 225\%$ vom Soll bleibt die Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Coils für diese Patientengruppe nunmehr, auch im Sinne einer leistungsrechtlichen Normenklarheit, Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung. Für die Patientengruppe mit einem Residualvolumen $< 225\%$ vom Soll wird die Beschlussfassung weiterhin im Hinblick auf laufende Studien ausgesetzt.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D-3 der Zusammenfassenden Dokumentation ausführlich dokumentiert. Die Zusammenfassende Dokumentation (Abschlussbericht) des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

A-2.5 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.

A-2.6 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
28.06.2018	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Coils 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 Beratungen
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

A-2.7 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 Coils (Spiralen) beim schweren Lungenemphysem sind bei Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von mindestens 225% vom Soll 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.

Der Nutzen des bronchoskopischen Verfahrens zur Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Coils beim schweren Lungenemphysem ist für die Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von weniger als 225% vom Soll noch nicht hinreichend belegt, es bietet aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative.

Es ist zu erwarten, dass für diese Teilpopulation aufgrund derzeit laufender Studien Erkenntnisse in absehbarer Zeit vorgelegt werden können, die eine abschließende Bewertung des Nutzens erlauben.

Demzufolge setzt der G-BA seine diesbezüglichen Beratungen gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 VerfO bis zum Vorliegen der entsprechenden Erkenntnisse bis zum 30. Juni 2023 aus und verzichtet auf eine Richtlinie zur Erprobung nach §137e SGB V.

A-2.8 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 19. März 2019 (BAnz AT 19.03.2019 B6)

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):

Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem

Vom 20. Dezember 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Dezember 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 4. Oktober 2018 (BAnz AT 22.01.2019 B2), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage I „Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind“ wird nach Nummer 12 folgende Nummer 13 angefügt:

„13. Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen („Coils“) beim schweren Lungenemphysem mit einem pulmonalen Residualvolumen von mindestens 225 % vom Soll“

II. In der Anlage II „Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind“ wird im Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) nach Nummer 13 folgende Nummer 14 angefügt:

„14. Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen („Coils“) beim schweren Lungenemphysem mit einem pulmonalen Residualvolumen unter 225 % vom Soll

Beschluss gültig bis: 30. Juni 2023“

III. 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 20. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-3 Anhang

A-3.1 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-3.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-3.2.1 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-3.2.2 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-3.2.3 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-3.3 IQWiG-Beauftragung

Die Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

A-3.4 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-3.5 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. Im Vorfeld wurde den Sachverständigen zur Vorbereitung auf die Befragung ein Fragenkatalog zur Verfügung gestellt.

A-3.5.1 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-3.5.2 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-3.6 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-3.7 Prüfungen durch das BMG

A-3.7.1 BMG-Prüfung zum bronchoskopischen Verfahren der Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen und Spiralen (Coils)

27/02/2019 13:00 030184413788	BMG REFERAT 213	S. 01/01
-------------------------------	-----------------	----------

 Bundesministerium für Gesundheit	
---	--

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin	Dr. Josephine Tautz Ministerialrätin Leiterin des Referates 213 *Gemeinsamer Bundesausschuss, Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP), Allgemeine medizinische Fragen in der GKV*
--	--

Gemeinsamer Bundesausschuss Gutenbergstraße 13 10587 Berlin	HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin POSTANSCHRIFT 11055 Berlin TEL +49 (0)30 18 441-4514 FAX +49 (0)30 18 441-3788 E-MAIL 213@bmg.bund.de INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de
--	---

	Berlin, 27. Februar 2019 AZ 213 - 21432 - 34
--	---

vorab per Fax: 030 - 275838105

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. Dezember 2018
hier: Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):**

1. Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem
2. Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 20. Dezember 2018 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: S-Bahn S1, S2, S3, S7: Straßenbahn M 1	Oranienburger Tor Friedrichstraße
--	--------------------------------------

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 Grundlagen³⁰

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.

³⁰ 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 Stellungnahmeverfahren: BLVR Ventile

D-1.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 30. Mai 2018 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 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-1.4)
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
- jeweils betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V

D-1.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 30. Mai 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 31. Mai 2018 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

D-1.3 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-1.4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

D-1.4.1 Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer	Verzicht	
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 Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN)		
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMPR)		
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	27.06.2018	
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)		
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	02.07.2018	verfristet
von AWMF bestimmt		
Gesellschaft f. Pädiatrische Pneumologie (GPP)		
Dt. Gesellschaft f. Kinder- & Jugendmedizin (DGKJ)		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
keine ausgewählt		
Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)		
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	Verzicht	
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband CPM Therapie e.V.		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
jeweils betroffene Medizinproduktehersteller		
Olympus Deutschland GmbH	25.06.2018	
PneumRx GmbH	25.06.2018	
Pulmonx Corporation (i. V. IGES Institut GmbH)	25.06.2018	
Uptake Medical Technology Inc. (i. V. MedDevConsult)	13.06.2018	

D-1.5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

D-1.5.1 Beschlusssentwurf und Tragende Gründe

Den Stellungnehmern wurden die folgenden Unterlagen übermittelt:

- Beschlusssentwurf mit Tragenden Gründen zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

Der Beschlusssentwurf und 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-1.6 Schriftliche Stellungnahmen

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

D-1.6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-1.4 aufgeführten Institutionen/Organisationen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	Uptake Medical Technology, Inc.,	<p>Änderungsvorschlag: Es wird vorgeschlagen, im Beschlussentwurf des G-BA die Behandlung mittels Einlage von Ventilen auf Patienten ohne kollaterale Ventilation einzuschränken, d.h. "X. Bronchoskopische Verfahren zur Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem <u>ohne kollaterale Ventilation</u>"</p> <p>Begründung: In den Tragenden Gründen wird ausgeführt, dass kollaterale Ventilation eine Kontraindikation für die Einlage von Ventilen darstellt (siehe Punkt 3.2.2.1). Dies wird danach auch durch aktuelle Leitlinien und Expertenconsense (Ref. 12, 13, 14) bestätigt. In Punkt 3.2.3. zur Expertenanhörung wird ausgeführt, dass die Experten insbesondere auf die differentialdiagnostische Indikation zur Ventiltherapie eingegangen seien, nämlich dass eine Fissurintegrität vorliegen müsse, d.h. keine kollaterale Ventilation vorliegen dürfe. Insofern stellt sich die Frage, ob die Ventiltherapie allgemein in die Anlage I der KHMe-RL aufgenommen werden sollte, oder nur für die Patientengruppen, für die ein klinischer Nutzen für diese Therapieform belegt ist. Im Hinblick auf diese differentialdiagnostische Einschränkung der Ventiltherapie wird darauf hingewiesen, dass in einer multinationalen randomisierten, kontrollierten Studie zur Dampfablation an Patienten mit schwerem Lungenemphysem auch für Patienten mit kollateraler Ventilation eine klinisch und statistisch signifikante Verbesserung der Lungenfunktion und der Lebensqualität nachgewiesen wurde, siehe Veröffentlichungen von Herth, Shah and Gompelmann zur STEP-UP-Studie (s. Anlage).</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Eine fehlende Kollateralventilation als Voraussetzung für eine Ventil-Einlage wird in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf in diesem Sinne diskutiert. Der G-BA hat sich aber entschieden, diese Einschränkung aufgrund offener Fragen zur Diagnostik (z.B. Verfahren, Grenzwerte) und der dynamischen Weiterentwicklung in diesem Bereich nicht in den Beschlussentwurf aufzunehmen. Zudem zeigt auch der Hinweis des Stellungnehmers in Bezug auf die STEP-UP-Studie auf, dass die Wertigkeit einer Kollateralventilation noch nicht abschließend beantwortet zu sein scheint.</p>	Keine Änderungen
2.	Olympus	keine Änderungsvorschläge	Die zustimmende Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
3.	Pulmonx	<p>Änderungsvorschlag: Tragende Gründe, Abschnitt 3.2.1.1 Endobronchiale Ventile (EBV) Am Ende dieses Kapitels sollte ein Abschnitt zur Darstellung der Ergebnisse zur LIBERATE-Studie von Criner et al. (2018) erfolgen.</p> <p>Begründung: Wir möchten an dieser Stelle darauf hinweisen, dass das Kapitel 3.2.1.1 um die Darstellung der Ergebnisse der LIBERATE-Studie ergänzt werden muss. Diese wurden im Mai 2018 durch Criner et al. veröffentlicht. Folgende Erläuterungen sollten in die Tragenden Gründe integriert werden: Die soeben publizierte LIBERATE-Studie [1] ergänzt die bislang bereits vorliegenden Studienergebnisse um 12-Monatsdaten und bestätigt die positiven Behandlungsergebnisse der vorangegangenen Untersuchungen: Innerhalb dieser multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studie wurden 190 Patienten eingeschlossen, von denen 128 mittels endobronchialen Ventilen (EBV) behandelt wurden und 62 die Standardtherapie (SoC) erhielten. Als primärer Endpunkt galt die Verbesserung der Lungenfunktion bestimmt über das FEV1 ($\geq 15\%$). Der Beobachtungszeitraum betrug 12 Monate. Das Ergebnis zeigte, dass sich bei 47,7 % der Patienten, die mit EBV behandelt wurden, die Lungenfunktion signifikant verbesserte ($p < 0,001$), im Vergleich zu einer Verbesserung von 16,8 % bei den rein medikamentös behandelten Patienten. Darüber hinaus verspürten die Patienten in der Interventionsgruppe weniger Atemnot während alltäglicher Aktivitäten, wie dem Waschen, Anziehen oder bei der Hausarbeit als die rein medikamentös behandelten Patienten. Sekundärer Endpunkt war u. a. die Veränderung der Lungenfunktion, erhoben mittels post-bronchodilatatorischem FEV1, das sich klinisch relevant auf 0,106l zugunsten der</p>	<p>Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen. Die Tragenden Gründe werden um aktuelle Daten zur LIBERATE-Studie ergänzt. Eine Änderung im Beschlussentwurf ist nicht erforderlich.</p>	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>EBV-Gruppe verbesserte ($p < 0,001$). Um die Lebensqualität der Patienten zu bestimmen, wurde der St. Georgs Respiratory Questionnaire Score (SGRQ) eingesetzt. Die körperliche Aktivität wurde über den Sechs-Minuten-Gehetest ermittelt. Die EBV-Gruppe erreichte im Durchschnitt eine Verbesserung der SGRQ-Punktzahl von $-7,05$ ($p = 0,004$) (geringere Punktzahl zeigt Verbesserung der Lebensqualität an) und steigerte ihre Mobilität um $39,3$ Meter ($p = 0,002$). Die Ergebnisse beider Parameter sind als statistisch und klinisch signifikant einzuordnen.</p> <p>Wie auch in den anderen Studien, traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse maßgeblich in den ersten Tagen nach der Intervention auf (Tag 0 - 45). Die Pneumothorax-Rate war in der EBV-Gruppe signifikant höher im Vergleich zu der SoC-Gruppe mit einer medianen Zeit bis zum Beginn von einem Tag nach der Prozedur. In 76% trat der Pneumothorax innerhalb der ersten drei Tage nach der Bronchoskopie auf. Patienten, bei denen ein Pneumothorax nach der Behandlung auftrat ($n=44$), profitierten jedoch langfristig in gleicher Weise von der EBV-Therapie wie Patienten, bei denen kein Pneumothorax auftrat ($n=84$) [1].</p> <p>Quelle:</p> <p>1. Criner GJ, Sue R, Wright S, et al. (2018): A Multi-center RCT of Zephyr(R) Endobronchial Valve Treatment in Heterogeneous Emphysema (LIBERATE). Am J Respir Crit Care Med May 22. DOI: 10.1164/rccm.201803-0590OC.</p>		
4.	Pulmonx	<p>Änderungsvorschlag: Tragende Gründe, Abschnitt 3.2.2.1 Kollaterale Ventilation als Kontraindikation zur Ventileinlage Zur Diagnostik der Fissurintegrität existieren verschiedene Methoden: [1 – 3]</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Der G-BA beschränkt sich bewusst auf die Nennung möglicher diagnostischer Methoden zur Fissurintegrität, ohne sie einzeln zu gewichten oder eine Aussage dazu zu treffen, ob sie alternativ oder komplementär eingesetzt werden. Die auch vom Stellungnehmer dargestellte Dynamik in der Weiterentwicklung der</p>	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Bei den genannten Verfahren handelt es sich um validierte diagnostische Methoden, die komplementär eingesetzt werden können. (Ggf. kann der Formulierungsvorschlag in der Spalte „Begründung“ eingefügt werden).</p> <p>Begründung: Die Indikationsstellung sowie die Prüfung der Integrität der lobären Fissuren und Kollateralventilation werden in den Tragenden Gründen als wesentliche Voraussetzung für den Einsatz von EBV genannt. Die Fissurintegrität kann mittels dreier verschiedener Verfahren geprüft werden, welche in Abschnitt 3.2.2.1 aufgeführt werden. Bei den drei Verfahren handelt es sich um Methoden, denen unterschiedliche Vorgehensweisen zugrunde liegen und deren prognostischer Wert variiert. Lediglich die diagnostische Tracheobronchoskopie mit katheterbasierter Luftstrommessung (Chartis®) wurde bislang mittels prospektiver Studien evaluiert. Zum einen wurde das Verfahren in einer prospektiven, randomisierten, multizentrischen Studie validiert, zum anderen diente die Anwendung der Chartis®-Messung als Auswahlkriterium in fast allen randomisierten kontrollierten Studien, die die Wirksamkeit und Sicherheit des Einsatzes von EBV untersuchten. Wir möchten darauf hinweisen, dass die aktuelle Formulierung dieses Absatzes nicht eindeutig den aktuellen klinischen Einsatz der verschiedenen Verfahren deutlich macht. So äußerten sich beispielsweise auch die erfahrenen Mediziner innerhalb der Experteninterviews (Zusammenfassende Dokumentation S. 56-59) ausführlich dazu, dass in Abhängigkeit vom Patienten mehrere Methoden eingesetzt werden können, um zu einem sicheren Ergebnis hinsichtlich der Fissurintegrität kommen zu können.</p>	<p>Diagnostik in diesem Bereich erlaubt dem G-BA keine sichere Aussage zu ihrem standardmäßigen Einsatz. Daher erfolgen keine Änderungen in den Tragenden Gründen.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Aufgrund dessen werden diese Verfahren aktuell als komplementär angesehen, was in den Tragenden Gründen an dieser Stelle ausgeführt werden sollte.</p> <p>So zeigte eine prospektive, vergleichende, multizentrische Studie von Herth et al. (2013), dass Chartis eine sichere und effektive Methode ist, die mit einer Genauigkeit von 75 % zeigt, ob die Behandlung mit EBV zu positiven Behandlungsergebnissen bei dem Patienten führt oder nicht [3].</p> <p>Weiterhin erfolgte der Einsatz des Chartis-Messsystems in vier von fünf randomisierten, kontrollierten Studien. So erfolgte der Einschluss in die Studie lediglich dann, wenn eine kollaterale Ventilation mittels einer Chartis-Messung im Vorfeld ausgeschlossen werden konnte [1, 4, 5, 7].</p> <p>In einer weiteren Studie, deren Ergebnisse 2015 durch Davey et al. veröffentlicht wurden, erfolgte die Patientenselektion auf Basis der Evaluation der kompletten interlobären Fissuren mittels High-Resolution-CT (HR-CT). Die Chartis-Messung wurde zusätzlich durchgeführt, aber nicht zur Beurteilung der Patienteneignung hinzugezogen. In vier Behandlungsfällen, bei denen die HR-CT Bewertung eine komplette Fissur ergab, die Chartis™-Messung jedoch eine kollaterale Ventilation anzeigte, wurde eine EBV-Therapie durchgeführt. In allen vier Behandlungsfällen profitierten die Patienten nicht von der EBV-Therapie [2]. Dies lässt darauf schließen, dass die endobronchiale Luftstrommessung bei bestimmten Patienten neben dem HR-CT wesentliche zusätzliche Informationen geben kann, um eine optimale Patientenselektion zu gewährleisten.</p> <p>In einem systematischen Literaturreview erfolgte eine Gegenüberstellung bzgl. der Eignung der quantitativen CT-gestützten Beurteilung der Fissurintegrität und der kollateralen Ventilation mittels Chartis-Messung zur Patientenselektion für den Einsatz von EBV. Die Autoren kamen zu</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>dem Schluss, dass bei Patienten mit einer durch ein CT und quantitative Softwareanalyse bestätigten Fissurintegrität von > 95 % direkt die Implantation eines EBV erfolgen kann, wohingegen bei Patienten mit einer Fissurintegrität zwischen 80 % und 95 % zum Ausschluss einer kollateralen Ventilation eine Chartis-Messung erfolgen sollte. Bei Patienten mit einer Fissurintegrität von < 80 % lag der negative prädiktive Wert für die Atelektase bei 100 %. In diesen Fällen ist eine Chartis-Messung und eine EBV-Therapie nicht indiziert [6].</p> <p>Aufgrund dieser Ergebnisse wird vorgeschlagen, den Abschnitt 3.2.2.1 zu erweitern. Zum einen sollte aufgenommen werden, dass es sich um validierte diagnostische Verfahren handelt. Zum anderen sollte der komplementäre Charakter der Verfahren dargelegt werden.</p> <p>In den Experten-Interviews wurde diese Problematik ausführlich erörtert; abschließende Ergebnisse zur Wichtung der einzelnen diagnostischen Verfahren und ihrer sich ergänzenden Funktionen werden insbesondere unter dem Aspekt der möglichen Substitution des invasiven Chartis-Verfahrens durch das nicht-invasive HR-CT erwartet. Vorangegangene Studien kamen bereits zu dem Ergebnis, dass die Kombination der diagnostischen Verfahren die Belastung für die Patienten sowie das Gesundheitssystem verringern könnte und zugleich den Klinikern ein besseres Mittel zur Patientenselektion für die EBV-Therapie in die Hand geben würde [6].</p>		
5.	Pulmonx	<p>Änderungsvorschlag: Tragende Gründe, Abschnitt 3.2.4 Laufende Studien: Anhand der Informationen im Studienregister kann erwartet werden, dass die Erhebung der primären Endpunktdaten der LIBERATE-Studie (190 Patienten, EBV) und der Studie S2016-026-01 (72 Patienten, EBV) bis Ende 2017 abgeschlossen ist.</p> <p>Begründung:</p>	Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen. Es erfolgt eine Anpassung der Tragenden Gründe gemäß dem Vorschlag des Stellungnehmers.	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Aufgrund der bereits publizierten Studiendaten zur LIBERATE-Studie sind diese in das Kapitel 3.2.1.1 zu integrieren. Somit entfällt an dieser Stelle der Hinweis auf die LIBERATE als laufende Studie.		
6.	BTG/PneumRx GmbH	<p>Änderungsvorschlag: Tragende Gründe, Abschnitt 3.1 Medizinischer Hintergrund</p> <p>In Deutschland gibt es ca. 360.000 Erkrankte mit einer schweren oder schwersten COPD (GOLD-Stadium ≥ 3). 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.</p> <p>Ergänzung des Abschnitts um:</p> <p><u>In Deutschland unterziehen sich 1.500 bis 2.000 Patienten pro Jahr einem bronchoskopischen Lungenvolumenreduktionsverfahren. Aus den Qualitätsstrukturdaten der Jahre 2012 bis 2016 geht hervor, dass, davon ca. 3/4 der Patienten mit Ventilen und 1/4 der Patienten mit Coils behandelt wurden.</u></p> <p>Begründung:</p> <p>Es liegen lediglich Daten zur Prävalenz und Inzidenz der COPD im Allgemeinen vor, eine eigene Erhebung zur Untergruppe Lungenemphysem gibt es bisher nicht. Dies macht es erforderlich, eine Abschätzung hierzu anhand spezifischer OPS Kodierungen vorzunehmen.</p> <p>OPS-basierte Qualitätsstrukturdaten des G-BA weisen darauf hin, dass sich ca. 1.500 bis 2.000 Patienten pro Jahr einem bronchoskopischen Lungenvolumenreduktionsverfahren unterziehen. Für diese Berechnung wurden BLVR-spezifische OPS Codes identifiziert und ausgewertet. Diese Analyse musste die Prozeduren mittels Dampf und Schaum jedoch noch unberücksichtigt lassen, da diese</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Für das Methodenbewertungsverfahren ist in erster Linie die Anzahl der Patientinnen und Patienten von Bedeutung, für die eine LVR infrage kommen kann. Daher wird die Nennung dieser Zahlen nicht als zielführend erachtet.	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																								
		<p>Methoden zum Zeitpunkt der Datenerhebung bis zum Jahre 2016 auf dem deutschen Markt teilweise noch nicht verfügbar waren oder nur im Rahmen von klinischen Studien eingesetzt wurden. Auch die Anzahl der chirurgischen Lungenvolumenreduktionsverfahren ließ sich nicht ermitteln, da dieser Methode kein OPS Code eindeutig zugeordnet werden kann.</p> <p>Die Auswertung zeigt eine Patientenzahl, die eine BLVR erhalten haben von 1.465 im Jahr 2016 (Tabelle 1). Dies entspricht ca. 4,6% der schwerwiegend erkrankten COPD Patienten (GOLD III/IV). Ca. 75% der BLVR-Prozeduren wurden mit Ventilen und 25% mit Coils (im IQWiG Bericht als Spiralen bezeichnet) durchgeführt (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2017; Pietzsch et al. 2018, under review).</p> <p><i>Tabelle 1: Geschätzte Anzahl der mit Ventilen und Coils behandelten Lungenemphysem-Patienten in Deutschland, 2012-2016</i></p> <table border="1" data-bbox="434 852 1077 981"> <thead> <tr> <th>Anzahl der behandelten Patienten</th> <th>2012</th> <th>2013</th> <th>2014</th> <th>2015</th> <th>2016</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ventile</td> <td>1.059</td> <td>1.475</td> <td>1.219</td> <td>1.174</td> <td>1.106</td> </tr> <tr> <td>Coils</td> <td>188</td> <td>429</td> <td>529</td> <td>495</td> <td>359</td> </tr> <tr> <td>Gesamt</td> <td>1.247</td> <td>1.904</td> <td>1.748</td> <td>1.669</td> <td>1.465</td> </tr> </tbody> </table> <p>Quelle: (Pietzsch et al. 2018), under review, adaptiert</p>	Anzahl der behandelten Patienten	2012	2013	2014	2015	2016	Ventile	1.059	1.475	1.219	1.174	1.106	Coils	188	429	529	495	359	Gesamt	1.247	1.904	1.748	1.669	1.465		
Anzahl der behandelten Patienten	2012	2013	2014	2015	2016																							
Ventile	1.059	1.475	1.219	1.174	1.106																							
Coils	188	429	529	495	359																							
Gesamt	1.247	1.904	1.748	1.669	1.465																							
7.	BTG/PneumRx GmbH	<p>Änderungsvorschlag: <i>Tragende Gründe, Abschnitt 3.1 Medizinischer Hintergrund</i></p> <p>Für die bronchoskopischen Verfahren werden die Fissurintegrität und das Verteilungsmuster des Emphysems als wichtige Parameter im Rahmen der Indikationsstellung und Auswahl des Verfahrens herangezogen.</p> <p>Ergänzung des Abschnitts um:</p>	<p>1. Änderungsvorschlag: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Da sich der vorliegende Beschlussentwurf ausschließlich auf die Einlage von Ventilen bezieht, sieht der G-BA diese Ergänzung hier nicht als erforderlich an.</p> <p>Stellungnahmen und Vorschläge zu den Coils werden im zeitgleich beim G-BA laufenden Me-</p>	Keine Änderungen																								

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p><u>Dabei spielt die Fissurintegrität nur für die Ventilimplantation aufgrund des spezifischen Wirkmechanismus eine Rolle. Die Patientenselektion aller anderen BLVR Verfahren erfolgt unabhängig hiervon.</u></p> <p><i>Tragende Gründe, Abschnitt 3.2.5 Abschließende Bewertung des Nutzens</i></p> <p>UND</p> <p><i>Tragende Gründe, Abschnitt 3.6 Gesamtabwägung</i> (identische Textpassage)</p> <p>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.</p> <p>Ergänzung des Abschnitts jeweils um:</p> <p><u>Die bronchoskopische LVR mittels Einsatz von Ventilen hat einen Nutzen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungenemphysem ohne kollaterale Ventilation, deren Symptome nach Ausschöpfung medikamentöser und anderer nicht-invasiver Therapien nicht oder nur noch unzureichend beeinflusst werden können.</u></p> <p>Begründung:</p> <p>Wir begrüßen die Einschätzung des G-BA, dass mit der BLVR erstmals Methoden für Patientinnen und Patienten angeboten werden, für die bislang keine wirksamen Therapieoptionen zur Verfügung standen.</p> <p>Bei Patienten, die eine Maßnahme zur Lungenvolumenreduktion benötigen, sind die Behandlungsoptionen meist</p>	<p>thodenbewertungsverfahren im Rahmen des dortigen Stellungnahmeverfahrens gesondert gewürdigt.</p> <p>2. <u>Änderungsvorschlag:</u> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Eine fehlende Kollateralventilation als Voraussetzung für eine Ventil-Einlage wird in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf in diesem Sinne diskutiert. Dabei geht es um den Ziellappen für die Ventileinlage, der möglichst keine Kollateralventilation zu dem/den benachbarten Lappen aufweisen soll. Der G-BA hat sich aber entschieden, diese Einschränkung aufgrund offener Fragen zur Diagnostik und der dynamischen Weiterentwicklung in diesem Bereich nicht in den Beschlussentwurf mit aufzunehmen. Daher erfolgt an dieser Stelle keine Anpassung der Tragenden Gründe.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>ausgeschöpft oder bestehen alternativ aus einer Lungen- transplantation, die für den Patienten einen Eingriff mit er- heblichen medizinischen Risiken bedeutet und aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit von Spenderorganen nur eingeschränkt möglich ist. Diese Situation ist für Patienten mit schwerem Lungenemphysem sehr unbefriedigend, da sie unter den Symptomen der Erkrankung leiden und in ih- rer Lebensqualität stark eingeschränkt sind. Eine BLVR ist für diese Patienten essentiell und ermöglicht eine Erhö- hung der körperlichen Belastbarkeit und Lebensqualität. Festzuhalten ist aber auch, dass gerade der Bedarf für Patienten mit kollateraler Ventilation durch die Ventile nicht gedeckt werden kann, da diese eine Kontraindikation darstellt (Slebos et al. 2016). Liegt eine kollaterale Ventila- tion vor, sollten andere Therapieoptionen, deren Behand- lungserfolg unabhängig hiervon ist, erwogen werden. Als mögliche Behandlungsalternative kommt unter anderem die Implantation von Coils in Betracht. Wir möchten mit unserem Ergänzungsvorschlag klarstellen, dass die be- schriebenen Verfahren als komplementär zu betrachten sind, da sie bei unterschiedlichen Patienten-populationen zum Einsatz kommen (Fissurintegrität, Perfusion, etc., vgl. auch Ausführungen zu 3.2.2.1 Kollaterale Ventilation als Kontraindikation zur Ventileinlage).</p>		
8.	BTG/Pne umRx GmbH	<p>Änderungsvorschlag: <i>Tragende Gründe, Abschnitt 3.1 Medizinischer Hinter- grund (Seite 4)</i></p> <p>Der Unterschied zwischen einer Ventilimplantation und anderen bronchoskopischen Verfahren der Lungenvolu- menreduktion besteht in der Reversibilität; auch nach län- gerer Liegedauer können die Ventile wieder entfernt wer- den.</p> <p>Streichung der zitierten Passage</p> <p>Begründung:</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt eine Anpassung der Tragenden Gründe: Die bronchoskopischen Verfahren der Lungenvolu- menreduktion können in blockierende (Ventile) oder nicht blockierende (Coils, Polymerschaum, Wasser- dampf) Verfahren unterteilt werden. Als weiteres Un- terscheidungsmerkmal wird die Reversibilität gese- hen. Ventile können meist auch nach längerer Liege- dauer entfernt werden. Dies ist bei Coils in Einzelfäl- len beschrieben. Die Behandlung mit Polymer- schaum oder Wasserdampf ist immer irreversibel.</p>	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Die Darstellung im Entwurf, dass der „Unterschied zwischen einer Ventilimplantation und anderen bronchoskopischen Verfahren der Lungenvolumenreduktion [...] in der Reversibilität [bestehe]“ und Ventile auch nach längerer Liegedauer wieder entfernt werden könnten, suggeriert ein positives Alleinstellungsmerkmal und verkürzt den tatsächlichen Sachverhalt. Wir schlagen darum eine Streichung vor.</p> <p>Die COPD und das Lungenemphysem sind charakterisiert als eine chronisch fortschreitende Erkrankung. Sie ist nicht reversibel, sondern verschlechtert sich stetig. Einer Reversibilität der Therapieoptionen bedarf es im Regelfall nicht. Ein Behandlungskonzept muss vielmehr dem chronisch progredienten Verlauf folgend in einem abgestuften Prozess immer weiter eskaliert werden können, wie es auch die einschlägigen Leitlinien empfehlen (Vogelmeier et al. 2018).</p> <p>Die angesprochene Reversibilität der Ventile spiegelt somit auch nicht den initialen therapeutischen Gedanken wider, sondern ist vielmehr untrennbar mit dem spezifischen Komplikationsprofil der Ventile verbunden. Dieses macht eine Explantation für den Patienten aus medizinischer Sicht beim Auftreten von Komplikationen oder bei Nichtansprechen des Patienten schlicht erforderlich. Aus diesem Grund ist die Explantation von Ventilen Teil des empfohlenen Komplikationsmanagements.</p> <p>Die Hauptkomplikation der Ventilimplantation stellt der postinterventionelle Pneumothorax in 20-30% der Fälle dar (Slebos et al. 2016). Diese Komplikation ist maßgeblich mit dem Einsatz von Ventilen assoziiert (Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT) 2018). Experten empfehlen aus diesem Grund, bei einem nach Ventileinlage persistierenden Pneumothorax, der unbehandelt zu einer lebensbedrohlichen Situation führen kann, die Ventile wieder zu entfernen und haben dazu eine entsprechende Vorgehensweise definiert (Valipour et al. 2014).</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Die Explantation der Ventile erfolgt in ca. 50% aller Fälle nach Auftreten eines Pneumothorax (Gompelmann et al. 2016). Dies wird auch in weiteren Publikationen, beispielsweise einem Abstract vom DGP Kongress 2016 bestätigt (Hübner et al. 2016).</p> <p>Auch Coils sind teilreversibel und können in Einzelfällen bei medizinischer Indikation entfernt werden. In der Praxis kommt dies jedoch deutlich seltener vor. Verschiedene Publikationen zu den Coils beschreiben deren Sicherheitsprofil als akzeptabel. In der Nachbeobachtungszeit von zwölf Monaten mussten Coils in keiner der randomisierten kontrollierten Studien aufgrund von Komplikationen entfernt werden (Deslée et al. 2016; Sciruba et al. 2016; Shah et al. 2013).</p> <p>Falls es dennoch medizinisch notwendig werden sollte, einzelne Coils zu entfernen, da der Patient unter anhaltenden pleuralen Schmerzen leidet, ist dies unter bestimmten Voraussetzungen möglich. Duteau et al. beschreiben die komplikationslose Explantation zweier Coils zehn Monate nach Implantation (Dutau et al. 2016). Darüber hinaus wird in der Gebrauchsanweisung der Coils das Vorgehen zu deren bronchoskopischer Explantation detailliert beschrieben (PneumRx 2017). Coils sind damit zumindest als teilreversibel anzusehen, wobei eine Explantation aufgrund der selten auftretenden Komplikationen nur vereinzelt überhaupt notwendig ist.</p> <p>Die weiteren BLVR Verfahren (Dampf und Schaum) sowie die chirurgische LVR sind nicht reversibel.</p>		
9.	BTG/PneumRx GmbH	<p>Änderungsvorschlag: <i>Tragende Gründe, Abschnitt 3.2.2.1 Kollaterale Ventilation als Kontraindikation zur Ventileinlage (Seite 8)</i></p> <p>Entgegen früheren Annahmen sind die Lungenlappen des Menschen nicht komplett durch viszerale Pleura vonei-</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Eine fehlende Kollateralventilation als Voraussetzung für eine Ventil-Einlage wird in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf diskutiert. Ausführungen zur Prävalenz werden derzeit bezogen auf den vorliegenden Beschlussentwurf nicht als zielführend angesehen.</p>	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>inander getrennt, sondern es können vielmehr Gewebebrücken vorliegen, über die auch ein Luftaustausch zwischen benachbarten Lungenlappen stattfindet.</p> <p>Ergänzung des Abschnitts um:</p> <p><u>Die Prävalenz der kollateralen Ventilation ist hoch. Bei Patienten mit COPD aller GOLD-Stadien besteht eine kollaterale Ventilation im linken Lungenflügel durchschnittlich bei etwa 50 % der Patienten, während die Prävalenz im rechten Lungenflügel bei 81 % bzw. 89 % liegt.</u></p> <p>Begründung:</p> <p>BLVR-Verfahren sind medizinisch erforderlich, um eine Versorgungslücke bei der Behandlung von Lungenemphysepatienten zu schließen. Liegt bei einem Patienten jedoch kollaterale Ventilation vor, kommt der Patient für die Ventil-Therapie nicht in Frage. Dies bedeutet, dass für Patienten mit inkompletten Fissuren weiterhin eine Versorgungslücke besteht, die allein durch die weiteren BLVR-Verfahren, unter anderem durch die Coil-Therapie, geschlossen werden kann. Da der Anteil der kontraindizierten COPD Patienten mit kollateraler Ventilation aufgrund nicht intakter Fissuren sehr hoch ist, bitten wir um die Ergänzung der Prävalenz.</p> <p>Eine Studie zur Fissurenintegrität beschreibt die Prävalenz von inkompletten Fissuren, die anhand von HRCTs ausgewertet wurden (Koenigkam-Santos et al. 2013). Nur 9 von 247 untersuchten Patienten hatten beidseits intakte Fissuren. Die Studie stellt die Prävalenz der kollateralen Ventilation für Patienten aller COPD GOLD-Kategorien wie folgt dar (Tabelle 2):</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																												
		<table border="1" data-bbox="416 284 1077 491"> <thead> <tr> <th>GOLD Kategorie</th> <th>Fissura obliqua rechts</th> <th>Fissura horizontalis rechts</th> <th>Fissura obliqua links</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>52 (85%)</td> <td>58 (95%)</td> <td>30 (49%)</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>28 (82%)</td> <td>28 (82%)</td> <td>15 (44%)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>39 (81%)</td> <td>44 (92%)</td> <td>28 (58%)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>40 (77%)</td> <td>43 (83%)</td> <td>26 (50%)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>40 (77%)</td> <td>46 (86%)</td> <td>25 (48%)</td> </tr> <tr> <td>Alle</td> <td>199 (81%)</td> <td>219 (89%)</td> <td>124 (50%)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="416 507 902 528">Quelle: (Koenigkam-Santos et al. 2013),Tabelle 3, übersetzt</p> <p data-bbox="405 571 1077 619">Tabelle 2: Prävalenz kollaterale Ventilation in Bezug zu GOLD Kategorien (N Patienten und Anteil)</p> <p data-bbox="405 662 1088 842">Auch die VENT Studie zeigte in einer retrospektiven Analyse, dass nur ca. 38% der Patienten in der mit Ventilen behandelten Gruppe (68/179) und 44% in der Kontrollgruppe (33/75) intakte Fissuren aufwiesen. Somit lag bei mehr als 50% der Patienten eine kollaterale Ventilation vor (Sciurba et al. 2010).</p>	GOLD Kategorie	Fissura obliqua rechts	Fissura horizontalis rechts	Fissura obliqua links	0	52 (85%)	58 (95%)	30 (49%)	1	28 (82%)	28 (82%)	15 (44%)	2	39 (81%)	44 (92%)	28 (58%)	3	40 (77%)	43 (83%)	26 (50%)	4	40 (77%)	46 (86%)	25 (48%)	Alle	199 (81%)	219 (89%)	124 (50%)		
GOLD Kategorie	Fissura obliqua rechts	Fissura horizontalis rechts	Fissura obliqua links																													
0	52 (85%)	58 (95%)	30 (49%)																													
1	28 (82%)	28 (82%)	15 (44%)																													
2	39 (81%)	44 (92%)	28 (58%)																													
3	40 (77%)	43 (83%)	26 (50%)																													
4	40 (77%)	46 (86%)	25 (48%)																													
Alle	199 (81%)	219 (89%)	124 (50%)																													
10.	BTG/PneumRx GmbH	<p data-bbox="405 858 943 914">Änderungsvorschlag: <i>Tragende Gründe, Abschnitt 3.2.2.2 (Seite 9)</i></p> <p data-bbox="405 930 1043 994">Die Bedeutung des Verteilungsmusters des LE für die Ventileinlage</p> <p data-bbox="405 1010 1077 1129">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.</p> <p data-bbox="405 1145 1088 1209">Ergänzung des Satzes um: (...), <u>wenn zuvor eine Minderperfusion im entsprechenden Ziellappen bestätigt wurde.</u></p> <p data-bbox="405 1225 577 1257">Begründung:</p> <p data-bbox="405 1273 1088 1391">Die Bedeutung des Verteilungsmusters des Lungenemphysems kann medizinisch noch nicht abschließend beurteilt werden. Aus diesem Grund ist es zu begrüßen, dass der G-BA diesbezüglich keine eigenen Vorgaben machen</p>	<p data-bbox="1122 858 1760 1169">Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Der G-BA führt in diesem Abschnitt allgemeine Überlegungen zur Bedeutung des Verteilungsmusters des Lungenemphysems für die Ventileinlage an, da sich dies als ein möglicher Prädiktor für den Erfolg einer Behandlung mit Ventilen gesehen wird. Vor dem Hintergrund der Forschungsdynamik in diesem Bereich verzichtet der G-BA darauf, hierzu weiterführende Aussagen zu treffen. Daher erfolgen keine Änderungen in den Tragenden Gründen.</p>	Keine Änderungen																												

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>will. Es ist richtig, dass es sich bei den bronchoskopischen Verfahren (hier Ventile und Coils) “[...] gezeigt [hat], dass bei korrekter Patientenselektion positive Ergebnisse sowohl bei homogenem als auch bei heterogenem Emphysem erzielt werden können.“ (Vogelmeier et al. 2018). Jedoch muss man in diesem Zusammenhang einschränkend darauf hinweisen, dass beim Einsatz von Ventilen bei Patienten mit einem homogenen Emphysem, die Perfusion nicht vernachlässigt werden darf. Diese erfordert eine zusätzliche Diagnostik, welche etwa bei der Coil-Therapie nicht erforderlich ist.</p> <p>Die Perfusion war auch Gegenstand der Expertenanhörung (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2014) und spiegelt sich in den Einschlusskriterien der entsprechenden IMPACT Studie wider: „The lobe with the highest emphysematous destruction on quantitative analysis of HRCT, lowest perfusion score and absence of CV was chosen as the target lobe.“ (Valipour et al. 2016). Vor diesem Hintergrund schlagen wir eine entsprechende Ergänzung der entsprechenden Passage des Entwurfs vor.</p>		
11.	BTG/PneumRx GmbH	<p>Änderungsvorschlag: <i>Tragende Gründe, Abschnitt 3.2.4 Laufende Studien (Seite 11)</i></p> <p>Insgesamt sind zu Ventilen somit in naher Zukunft zwar Ergebnisse aus relevanten laufenden Studien (insgesamt 639 Patienten) zu erwarten, der G-BA bewertet sieht aber die vorhandene Evidenzlage für eine abschließende Nutzenbewertung als ausreichend an, da die abgeschlossenen Studien schon Daten zu einer großen Anzahl an Patienten liefern (1150 Patienten).</p> <p>Begründung: Ohne in Abrede zu stellen, dass die vorhandene Evidenz für eine abschließende Methodenbewertung ausreicht, halten wir die Gesamtzahl von 1.150 Patienten für nicht</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Der G-BA greift den Streichungsvorschlag auf, da die Patientenzahlen der einzelnen Studien an anderer Stelle in den Tragenden Gründen bereits aufgeführt sind. Die Tragenden Gründe werden angepasst.</p>	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>nachvollziehbar. Aus diesem Grund bitten wir um Streichung der Zahl bzw. um deren Klarstellung.</p> <p>Nach unserem Verständnis sind lediglich 308 Patienten mit intakten Fissuren in Studien behandelt worden. Der G-BA führt aus, dass „Aufgrund der mittlerweile überholten Behandlungsstrategie (...) die Ergebnisse von Studien mit bilateraler Teilokklusion für die Bewertung der Ventilverfahren nicht berücksichtigt [werden]“. Diesem Ansatz folgend müssten auch die Studien unberücksichtigt bleiben, welche die kollaterale Ventilation nicht als Ausschlusskriterium im Rahmen der Patientenselektion definiert haben.</p> <p>Im IQWiG Abschlussbericht wurden die sechs Studien, welche eine unilaterale komplette Okklusion des Lappens als Behandlungsstrategie gewählt haben, wie folgt aufgeführt und die entsprechenden Patientenzahlen ausgewiesen (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2017):</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																																
		<table border="1" data-bbox="414 284 1090 762"> <thead> <tr> <th>Studie</th> <th>Anzahl gesamt</th> <th>Kollaterale Ventilation getestet</th> <th>Anzahl eingeschlossener Patienten ohne kollaterale Ventilation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sciurba et al. 2010 (VENT)</td> <td>321</td> <td>nein</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Herth et al. 2012 (VENT)</td> <td>171</td> <td>nein</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Klooster et al. 2015 (STELVIO)</td> <td>68</td> <td>ja</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td>Davey et al. 2015 (BeLieVeR-HiFi)</td> <td>50</td> <td>ja</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>Valipour et al. 2016 (IMPACT)</td> <td>93</td> <td>ja</td> <td>93</td> </tr> <tr> <td>Kemp et al. 2017 (TRANSFORM)</td> <td>97</td> <td>ja</td> <td>97</td> </tr> <tr> <td>Summe</td> <td>800</td> <td></td> <td>308</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="414 774 1090 817">Quelle: (Davey et al. 2015; Herth et al. 2012; Kemp et al. 2017; Klooster et al. 2015; Sciurba et al. 2010; Valipour et al. 2016)</p> <p data-bbox="414 842 1090 885">Tabelle 3: Anzahl von Patienten ohne kollaterale Ventilation in Ventilstudien</p> <p data-bbox="414 911 1090 1153">Da gemäß dem vorliegenden Beschlussentwurf die BLVR mittels Ventilen allein bei Patienten mit intakten Fissuren in Betracht kommt, sollten allein Studien, die dieses Einschlusskriterium enthalten, in der Methodenbewertung Berücksichtigung finden. Zu beachten ist dabei insbesondere, dass bei den VENT Studien die kollaterale Ventilation nicht im Vorfeld überprüft, sondern lediglich als post hoc Auswertung dargestellt wurde.</p> <p data-bbox="414 1179 1090 1385">Die Fokussierung auf die Zahl der in Studien eingeschlossenen Patienten in der zitierten Passage suggeriert ferner, dass lediglich die Quantität einer Studie eine Aussage über deren klinische Relevanz zulässt. Wie der G-BA in mehreren Beschlüssen und seiner Verfahrensordnung dargestellt hat, haben die Methodik, das Evidenzlevel und die Beobachtungszeiten einer Studie jedoch eine höhere</p>	Studie	Anzahl gesamt	Kollaterale Ventilation getestet	Anzahl eingeschlossener Patienten ohne kollaterale Ventilation	Sciurba et al. 2010 (VENT)	321	nein	n.a.	Herth et al. 2012 (VENT)	171	nein	n.a.	Klooster et al. 2015 (STELVIO)	68	ja	68	Davey et al. 2015 (BeLieVeR-HiFi)	50	ja	50	Valipour et al. 2016 (IMPACT)	93	ja	93	Kemp et al. 2017 (TRANSFORM)	97	ja	97	Summe	800		308		
Studie	Anzahl gesamt	Kollaterale Ventilation getestet	Anzahl eingeschlossener Patienten ohne kollaterale Ventilation																																	
Sciurba et al. 2010 (VENT)	321	nein	n.a.																																	
Herth et al. 2012 (VENT)	171	nein	n.a.																																	
Klooster et al. 2015 (STELVIO)	68	ja	68																																	
Davey et al. 2015 (BeLieVeR-HiFi)	50	ja	50																																	
Valipour et al. 2016 (IMPACT)	93	ja	93																																	
Kemp et al. 2017 (TRANSFORM)	97	ja	97																																	
Summe	800		308																																	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Relevanz als die bloße Patientenzahl. Die Angabe, dass der Einschluss von 1.150 Patienten in Studien eine ausreichend große Datenmenge darstellt – für eine Gesamtpopulation von max. 15.000 Patienten (laut Zitat Prof. Welte) – ohne auf die Methodik oder die konkreten Einschlusskriterien einzugehen, verkürzt den Sachverhalt daher in missverständlicher Weise, weshalb wir eine entsprechende Änderung vorschlagen.</p>		
12.	DGP	<p>Stellungnahme: Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. begrüßt die Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) in Bezug auf die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Ventilen beim schweren Lungenemphysem (BLVR) und unterstützt die Entscheidung des G-BA, dass diese Methode Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt bzw. in die Anlage I der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung aufgenommen wird.</p> <p>Begründung: In dem Beschlussentwurf vom 31.05.2018 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. Dabei kommt es nicht auf die Emphysemverteilung, sondern auf den Ausschluss einer signifikanten Kollateralventilation an.</p> <p>Der G-BA berücksichtigt dabei die aktuelle Studienlage und sieht das Überwiegen des Nutzens gegenüber dem Risiko der Methode für ausgewählte Patienten als ausreichend medizinisch belegt an. Dabei wird nur die derzeit favorisierte Methode der unilateralen Behandlung mit vollständiger Okklusion eines Lungenlappens als erfolgversprechend angesehen.</p>	<p>Die zustimmende Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	<p>Keine Änderungen</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Damit folgt der G-BA der gängigen Expertenmeinung zur Beurteilung der bronchoskopischen Ventilimplantation. Daten weiterer Studien (LIBERATE, EMPROVE) wurden dieses Jahr auf dem Jahreskongress der American Thoracic Society (ATS) vorgestellt und liegen mittlerweile zumindest als Abstract vor [ATS A7752-60; ATS A7753-621]. Die Ergebnisse dieser beiden randomisiert-kontrollierten Studien bestätigen die vorliegende Datenlage, wobei die derzeitige medizinische Evidenz vom G-BA bereits als ausreichend für eine Beurteilung des Verfahrens angesehen wird.</p>		
13.	DGP	<p>Änderungsvorschlag: Eine digitale Fissurenanalyse und ggf. die endoskopische Messung einer Kollateralventilation sollten vor einer Ventilimplantation erfolgen.</p> <p>Begründung: Zur Diagnostik der Fissurenintegrität werden drei verschiedene Methoden aufgeführt. Die visuelle Fissurenanalyse weist aber eine große Variabilität zwischen verschiedenen Untersuchern in Abhängigkeit der Expertise auf [Koenigkam-Santos, M. et al. Eur J Radiol 2012; Koenigkam-Santos, M. et al. Eur J Radiol 2013]. Somit ist eine automatisierte bzw. digitale Fissurenanalyse zu fordern, um die Fissurenintegrität untersucherunabhängig zu beurteilen [Herth FJF et al. Respiration 2017].</p> <p>Im Falle einer Fissurenintegrität zwischen 80% und 95% kann eine bronchoskopische Messung der Kollateralventilation die Patientenauswahl verbessern. Die Möglichkeit einer endoskopischen Messung der Kollateralventilation sollte somit bestehen bzw. vor einer Ventilimplantation bei unzureichender Fissurenintegrität in der CT-Analyse erfolgen [Koster TD et al. Respiration 2016].</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Der G-BA beschränkt sich in Abschnitt 3.2.2.1 bewusst auf die Nennung möglicher diagnostischer Methoden zur Fissurintegrität, ohne sie einzeln zu gewichten. Die auch von den Experten dargestellte Dynamik in der Weiterentwicklung der Diagnostik in diesem Bereich erlaubt dem G-BA keine sichere Aussage zu ihrem standardmäßigen Einsatz. Da die vom Stellungnehmer genannten diagnostischen Verfahren in den Ausführungen der Tragenden Gründen umfasst sind, erfolgt keine Änderung in den Tragenden Gründen.</p>	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
14.	DGP	<p>Änderungsvorschlag: Eine pulmonale Rehabilitation vor einer bronchoskopischen Ventilimplantation ist nicht zwingend erforderlich.</p> <p>Begründung: Ein individuelles körperliches Trainingsprogramm oder die Teilnahme an Lungensport oder an einer pulmonalen Rehabilitationsmaßnahme verbessern den Trainingszustand und somit die Belastbarkeit von Patienten mit COPD. Das körperliche Training gehört daher zu den konservativen Therapieansätzen - auch bei schwerer COPD [GOLD Leitlinie 2018; www.goldcopd.org].</p> <p>In dem G-BA Gutachten wird betont, dass „eine bronchoskopische Ventilimplantation bei 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,“ indiziert ist.</p> <p>Eine pulmonale (stationäre) Rehabilitation wird in der Regel vor einer chirurgischen Lungenvolumenreduktion gefordert. Das Ziel ist es, durch eine verbesserte Belastbarkeit die perioperativen Komplikationen zu senken. Ein Effekt einer pulmonalen Rehabilitation auf die Komplikationen oder das Outcome nach einer minimal-invasiven BLVR mittels Ventile ist nicht belegt [Kontogianni K et al. Abstract ERS 2014]. Vielmehr sind die Patienten vor einem Eingriff oft nur unzureichend rehafähig und profitieren vermutlich von einer Rehabilitationsmaßnahme nach einer BLVR mehr [Hartman JE et al. Respirology 2016].</p> <p>Es sollte daher in der abschließenden Methodenbewertung klargestellt werden, dass eine (stationäre) pulmonale Rehabilitation vor einer bronchoskopischen Ventilimplantation nicht zwingend erforderlich ist bzw. eine nicht durchgeführte oder eine durch den Kostenträger nicht ge-</p>	<p>Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen, erfordert aber keine Änderung in den Beschlussdokumenten. Denn die Begrifflichkeit „Ausschöpfung“ soll nur sicherstellen, dass andere, vor allem nicht-invasive Maßnahmen auch in Betracht gezogen worden sind, setzt aber nicht voraus, dass diese auch alle angewandt wurden.</p> <p>Die Tragenden Gründe werden angepasst: 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.</p>	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>nehmigte pulmonale Rehabilitation kein Ausschlusskriterium für eine BLVR darstellen und dadurch die Vergütung dieser Krankenhausleistung beeinflussen.</p>		
15.	DGP	<p>Änderungsvorschlag: „Voraussetzung für den Behandlungserfolg sind (...) eine sorgfältige Indikationsstellung unter Einbezug aller möglich beteiligten Fachdisziplinen sowie auch eine Einrichtungsstruktur, die in der Nachsorge der schwerkranken Patienten die Beherrschung von eingriffsbezogenen Komplikationen erlaubt.“ Die BLVR sollte daher an spezialisierten Einrichtungen in Deutschland durchgeführt werden.</p> <p>Begründung: Der GBA bestätigt, dass der Indikationsstellung eine große Bedeutung in der Behandlung des Lungenemphysems zukommt. Die Indikation sollte daher unter Abwägung aller Therapiealternativen und in Kenntnis aller endoskopischen und chirurgischen Techniken zur Lungenvolumenreduktion gestellt werden. Eine interdisziplinäre Diskussion durch Pneumologen (mit interventioneller Expertise), Thoraxchirurgen und fachkundigen Radiologen sollte daher zur Entscheidungsfindung erfolgen.</p> <p>Im Gegensatz dazu ist der eigentliche Eingriff technisch relativ leicht. Trotzdem sollten die bronchoskopischen Eingriffe an einem geeigneten Zentrum erfolgen, welches neben einem unbeschränkten Zugang zu einer Intensivstation auch die Möglichkeit der notfallmäßigen Einlage einer Thoraxdrainage rund um die Uhr besitzt. Darüber hinaus sollte ein standardisiertes Nachsorgeprogramm für die Patienten vorliegen.</p>	<p>DKG: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die genannten Aspekte werden in diesem Sinne bereits in den Tragenden Gründen diskutiert. Insbesondere heißt es in der Gesamtabwägung: <i>„Die Methode besteht aus drei wichtigen Schritten: der Indikationsstellung und Auswahl der Prozedur, dem eigentlichen Eingriff und der 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 möglich beteiligten Fachdisziplinen sowie auch eine Einrichtungsstruktur, die in der Nachsorge der schwerkranken Patienten die Beherrschung eingriffsbezogener Komplikationen erlaubt. Die Erfüllung dieser Voraussetzung ist nach Ansicht des G-BA gegenwärtig im Rahmen der Versorgung an spezialisierten Einrichtungen in Deutschland gewährleistet.“</i> Damit wird den vom Stellungnehmer genannten Aspekten bereits Rechnung getragen.</p> <p>GKV-SV, PatV: Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen. Die Beschreibung der für die Ventileinlage spezialisierten Einrichtung, insbesondere der Struktur- und Prozessqualität soll in einer gesonderten Qualitätssicherungs-Richtlinie erfolgen. Dabei werden die vom Stellungnehmer genannten Aspekte (interdisziplinäre Fallbeurteilung durch die genannten drei Facharztgruppen, unbeschränkter Zugang Intensivversorgung, Notfallmanagement) Berücksichtigung finden.</p>	Keine Änderungen

D-1.6.2 Auswertung der verfristet eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-1.4 aufgeführten Institutionen/Organisationen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	DRG	<p>Änderungsvorschlag Tragenden Gründe Kapitel 3.2.3 Seite 10, Absatz 3: 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.</p> <p>Begründung Die quantitative Auswertung der Computertomographie spielt vor allem bei der Beurteilung der Verteilung eine wichtige Rolle. Die Emphysemverteilung ist aber weniger wichtig als die Begutachtung der Fissuren, welche entweder visuell oder mit Software-Unterstützung erfolgen kann. Eine Software-unterstützte Auswertung ist dennoch nicht zwingend erforderlich und wird auch nicht vergütet. Als einziges Qualitätsmerkmal bzw. Anforderung an Radiologie ist eine lückenlose CT-Darstellung des gesamten Thorax mit dünnen 1 mm Schichten und ebenfalls dünn-schichtig rekonstruierten Reformatierungen.</p>	<p>Die vom Stellungnehmer eingebrachten Argumente beziehen sich auf die Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse der im G-BA durchgeführten Expertenanhörung und stellen die Auffassung der Fachexperten dar, die der G-BA an dieser Stelle lediglich wiedergibt.</p>	Keine Änderungen
2.	DRG	<p>Änderungsvorschlag Tragenden Gründe Kapitel 3.2.3 Seite 10, Absatz 4: 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</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die vom Stellungnehmer eingebrachten Argumente beziehen sich auf die Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse der im G-BA durchgeführten Expertenanhörung und stellen die Auffassung der Fachexperten dar, die der G-BA an dieser Stelle lediglich wiedergibt.</p> <p>Die Tatsache, dass eine teleradiologische Einbindung in Erwägung gezogen werden kann, soll aus</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>gie teilnehmen. Wichtig sei zudem die Einbindung radiologischer Expertise, wobei diese aufgrund der zunehmend spezialisierten Diagnostik IN AUSNAHMEFÄLLEN teleradiologisch hinzugezogen oder durch einen Facharzt oder eine Fachärztin für Innere Medizin und Pneumologie mit fachgebundener Zusatzweiterbildung Röntgendiagnostik gewährleistet werden könne.</p> <p>Begründung Die Begutachtung der CT Bilder durch die Teleradiologie darf nur in Ausnahmefällen erfolgen. Da die oben erwähnte Fissurintegrität nur von einem erfahrenen Thoraxradiologen begutachtet werden kann, muss die Wahl des Teleradiologen entsprechend auf die Kollegen mit dieser Expertise fallen. Zusatzweiterbildung Röntgendiagnostik beinhaltet keine CT-Fachkunde, die hier notwendig ist.</p>	<p>Sicht der Fachexperten gerade dem Umstand Rechnung tragen, dass in dieser speziellen CT-Diagnostik erfahrene Ärztinnen und Ärzte evtl. nur begrenzt verfügbar sein können.</p>	

D-1.7 Mündliche Stellungnahmen

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerfO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerfO (abrufbar unter www.g-ba.de). Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung vom 11. Oktober 2018 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)	Prof. Dr. med. R. Eberhardt	ja	nein	ja	ja	nein	nein
	Prof. Dr. med. M. Hetzel	nein	ja	ja	ja	nein	nein
OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH	B. Liebold	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	J. Schlette	ja	nein	nein	nein	nein	nein
PneumRx GmbH	C. Rott	ja	ja	nein	nein	nein	nein
	Dr. C. Schwenke	nein	ja	ja	nein	nein	nein
PulmonX (im Verfahren vertreten durch IGES Institut)	Prof. Dr. T. Kersting	nein	ja	ja	nein	nein	nein
	J. Erath	ja	ja	nein	nein	nein	ja
Uptake Medical Technology, Inc. (im Verfahren vertreten durch Dr. Lau - Med-DevConsult)	Dr. H.-J. Lau	nein	ja	ja	nein	nein	ja
	Dr. C. Rumpf	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt 1 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

D-1.7.1 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO).

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

D-1.8 Würdigung der Stellungnahmen

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

D-1.9 Anhang: Stellungnahmen

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

D-2 Stellungnahmeverfahren: BLVR Coils

D-2.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 28. Juni 2018 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-2.4 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-2.4)
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
- jeweils betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V

D-2.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 28. Juni 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 28. Juni 2018 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

D-2.3 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-2.4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

D-2.4.1 Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer	20.07.2018	Verzicht auf SN
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 Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN)		
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMP)		
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	23.07.2018	Teilnahme mdl. Anhörung
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	02.07.2018	Verzicht auf SN, aber re-daktioneller Hinweis (s.u.)
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	24.07.2018	Stellungnahme bezieht sich auf das bronchoskopische Verfahren mittels Einlage von Ventilen und ist deshalb nur in der Volltextsammlung ersichtlich.
von AWMF bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)		
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)		
Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)		
Deutsche Gesellschaft für Endoskopie & bildgebende Verfahren (DGE-BV)		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
keine ausgewählt		
Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)		
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	23.07.2018	Verzicht auf SN
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	20.07.2018	Teilnahme mdl. Anhörung
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband CPM Therapie e.V.		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
jeweils betroffene Medizinproduktehersteller		
Olympus Deutschland GmbH		
PneumRx GmbH	24.07.2018	Teilnahme mdl. Anhörung
Pulmonx Corporation (i. V. IGES Institut GmbH)	24.07.2018	Teilnahme mdl. Anhörung
Uptake Medical Technology Inc. (i. V. MedDevConsult)		

D-2.5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

D-2.5.1 Beschlusssentwurf und Tragende Gründe

Den Stellungnehmern wurden die folgenden Unterlagen übermittelt:

- Beschlusssentwurf mit Tragenden Gründen zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

Der Beschlusssentwurf und 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-2.6 Schriftliche Stellungnahmen

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

D-2.6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-2.4. aufgeführten Institutionen/Organisationen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
16.	DGTHG	<p>Die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) hatte bereits in den vorangegangenen Verfahren zur Therapie des Lungenemphysems auf eine gesonderte Stellungnahme verzichtet. Sie billigt die vorläufige Entscheidung, die Beratungen bis zum Vorliegen exakterer Daten (hier bis 31.12.2022) auszusetzen und verzichtet daher an dieser Stelle auf eine Stellungnahme.</p> <p>Erlaubt sei jedoch der Hinweis, dass es sprachlich nicht korrekt ist, den Plural "Pneumthoraxe" zu verwenden. Hier sollte eine Korrektur in "Pneumothoraces" erfolgen.</p>	<p>Gemäß Duden ist die Schreibweise „Pneumothoraxe“ korrekt³¹. Dem Hinweis des Stellungnehmers, die medizinisch gebräuchlichere Schreibweise „Pneumothoraces“ zu verwenden, kann aber gefolgt werden.</p>	<p>Änderung der Schreibweise in allen Dokumenten.</p>
17.	BVMed	<p>Bestehender Änderungs- und Klarstellungsbedarf bzgl. Potenzialfeststellung und Rechtsfolgen der Aussetzung des Bewertungsverfahrens</p> <p>Der BVMed vertritt rund 220 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnikbranche. Dazu zählen eine Vielzahl von Herstellern von Medizinprodukten, die in der stationären Versorgung der GKV-Versicherten eingesetzt werden. Bei vielen dieser Verfahren geht es um neue innovative Behandlungsmethoden, die bei schwerstkranken Patienten für ein Mehr an Therapieoptionen und ein besseres Versorgungsniveau sorgen.</p> <p>Der BVMed setzt sich daher allgemein dafür ein, dass innovative neue Behandlungsverfahren und -methoden möglichst schnell und flächendeckend in die Versorgung kommen. Dies entspricht dem ausdrücklichen Willen des Gesetzgebers, der in den letzten Jahren durch eine Reihe von gesetzlichen Änderungen versucht hat, den Zugang von Innovationen weiter zu beschleunigen (z. B. § 137e SGB V, § 137c Abs. 3 SGB V).</p> <p>Den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, wie der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung, kommt hierbei</p>	<p><u>DKG, PatV</u>: Der Stellungnehmer stellt richtig dar, mit welcher Intention der Gemeinsame Bundesausschuss Verfahren aussetzt. Dabei spielt es keine Rolle, ob der G-BA der Methode explizit Potenzial einräumt, oder „nur“ im Hinblick auf laufende Studien aussetzt. Ein Potenzial ist auch den letztgenannten Fällen immanent.</p> <p>Wie ebenfalls richtig dargestellt, rechtfertigt nach § 137c Absatz 3 SGB V ein Potenzial die stationäre Erbringbarkeit. Dies entspricht dem gesetzgeberischen Willen und ist in dieser expliziten Art in der Gesetzesbegründung des zitierten Paragraphen bzw. Absatzes nachzulesen.</p> <p>Die aktuelle höchstrichterliche Rechtsprechung steht aber nicht im Einklang mit dem gesetzgeberischen Willen. Da der G-BA diesen Konflikt</p>	<p>Keine Änderungen</p>

³¹ Dudenredaktion (o. J.): „Pneumothorax“ auf Duden online. URL: <https://www.duden.de/rechtschreibung/Pneumothorax> (Zugriff am: 05.09.2018)

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>eine besondere Bedeutung zu. Als untergesetzliche Normen konkretisieren sie in Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags die Leistungsrechte der Versicherten und Leistungserbringungsrechte der Krankenhäuser. Sie tragen insofern dazu bei, den Zugang von Innovationen zur stationären Versorgung zu regeln.</p> <p>Aufgrund ihrer Relevanz für die Behandlung der Versicherten in Deutschland unterliegen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses einer Vielzahl von einfach-gesetzlichen und verfassungsrechtlichen Bindungen. Hervorzuheben ist an dieser Stelle u. a. das aus dem Rechtsstaatsprinzip (Artikel 20 Abs. 3 GG) abgeleitete Gebot der Normenklarheit und Normenwahrheit (hierzu. BVerfG, Beschluss vom 9. April 2003, Az.: 1 BvL 1/01, Rn. 61, zitiert nach juris), das auch und gerade bei untergesetzlichen Normen Geltung beansprucht (vgl. BSG, Urteil vom 19. Februar 2014, Az.: B 6 KA 38/12 R, Rn. 23, zitiert nach juris).</p> <p>Für alle von den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses Betroffenen, insbesondere also GKV-Versicherte, Kostenträger und Leistungserbringer, muss danach hinreichend klar sein, welche rechtlichen Folgen mit den jeweiligen Richtlinien für die Leistungserbringung verbunden sind. Vor diesem rechtlichen Hintergrund bedarf der vorliegende Beschlussentwurf zur bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) bestimmter Klarstellungen, namentlich hinsichtlich (1.) der Potenzialfeststellung und (2.) der Erstattungsfolgen der Aussetzung des Bewertungsverfahrens:</p> <p>1. Notwendigkeit einer Klarstellung zum Potenzial</p> <p>a) In dem Beschlussentwurf ist vorgesehen, dass das laufende Bewertungsverfahren für die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem bis zum 31. Dezember 2022 ausgesetzt wird.</p> <p>Wie sich den Entwurfsgründen entnehmen lässt, basiert diese Aussetzungsentscheidung auf einer Auswertung der derzeitigen Studien- und Evidenzlage. Insgesamt kommt der Gemeinsame</p>	<p>nicht auflösen kann, muss er von einer Klarstellung im Sinne des Stellungnehmers absehen.</p> <p><u>GKV-SV</u>: In seinen Urteilen vom 19. Dezember 2017 (B 1 KR 17/17 R) und 24. April 2018 (B 1 KR 10/17 R) stellt das Bundessozialgericht fest, dass § 137c SGB V keine generelle Erlaubnis aller im Krankenhaus angewandten und nicht ausgeschlossenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden enthalte, sondern eine Prüfung im konkreten Fall erfolgen müsse. Dies gelte, solange der Gemeinsame Bundesausschuss keine abschließende Entscheidung nach §§ 135, 137c oder 137e SGB V getroffen habe, unabhängig von der Durchführung und Aussetzung eines Bewertungsverfahrens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.</p> <p>Durch seinen Beschluss, das Bewertungsverfahren im Hinblick auf laufende oder geplante Studien auszusetzen, trifft der Gemeinsame Bundesausschuss weder eine positive noch eine negative Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit der Leistung im Allgemeinen. Die von Seiten der Stellungnahmeberechtigten eingeforderte Klarstellung wäre deshalb nur im Rahmen einer abschließenden Entscheidung möglich, welche hier gerade nicht getroffen werden soll. Solange bleibt die Auslegung des Gesetzes und die Prüfung der Anspruchsvoraussetzungen auf Behandlungsleistungen im konkreten Fall Aufgabe der Gerichte und liegt außerhalb der Kompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Bundesausschuss hierbei zur Einschätzung, dass für die Anwendung von Spiralen beim schweren Lungenemphysem gegenwärtig keine abschließende Nutzenbewertung möglich sei.</p> <p>Wie sich ferner den Entwurfsgründen entnehmen lässt, gehen die Meinungen innerhalb des Gemeinsamen Bundesausschusses offenbar darüber auseinander, ob zur bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) im gegenwärtigen Verfahrensstadium das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternativen festzustellen ist.</p> <p>b) Der BVMed sieht an dieser Stelle bewusst von einer Beurteilung der medizinisch-wissenschaftlichen Vertretbarkeit der Aussetzungsentscheidung ab und überlässt die Kommentierung der Studien- und Evidenzlage, die der geplanten Aussetzungsentscheidung zugrunde liegt, dem Hersteller und der medizinischen Fachgesellschaft.</p> <p>Wichtig ist jedoch: Unter Zugrundelegung dieser Beurteilung des Gemeinsamen Bundesausschusses und der daran anknüpfenden Aussetzungsentscheidung ergibt sich aus unserer Sicht zwingend, dass im Aussetzungsbeschluss eine positive Potenzialfeststellung hinsichtlich der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) vorzunehmen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Verfahrensordnung Vorschriften geschaffen, die eine Aussetzung eines laufenden Methodenbewertungsverfahrens vorsehen. Wie sich diesen Vorschriften entnehmen lässt, liegt bei Methoden, bei denen das Bewertungsverfahren ausgesetzt wird, die implizite Annahme zugrunde, dass diese Methoden während der Aussetzung grundsätzlich weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden können. So sieht § 14 Abs. 1 zweiter Spiegelstrich der Verfahrensordnung vor, dass ein Aussetzungsbeschluss mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder Ergebnisqualität der Leis- 		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>tungserbringung verbunden werden „soll“. Diese Regelanordnung macht nur Sinn, wenn in diesen Fällen die Methode auch regelhaft erstattungsfähig ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dem liegt die (zutreffende) Annahme zugrunde, dass bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht vollständig belegt ist, aufgrund laufender Studien jedoch eine Aussetzung angezeigt ist, zumindest das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative vorliegt. Eben für solche Potenzialeistungen sieht § 137c Abs. 3 SGB V bekanntlich vor, dass auch unterhalb dieser „Evidenzschwelle“ solche Methoden bei der Versorgung der Versicherten eingesetzt werden dürfen, wenn sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und im Übrigen – wie jede Behandlungsmethode – nach den Regeln der ärztlichen Kunst eingesetzt werden. <p>c) Es gebietet daher auch der Grundsatz der Normenklarheit und Normenwahrheit, dass der Gemeinsame Bundesausschuss zum Aspekt „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ eindeutig und unmissverständlich in den Tragenden Gründen des geplanten Aussetzungsbeschlusses Stellung nimmt. Dies gilt umso mehr, als nach dem Gesetz in § 137c Abs. 3 SGB V unmittelbare Rechtsfolgen an diese Einordnung anknüpfen. So hängt daran die Frage, ob die jeweilige Methode zur Regelversorgung im stationären Bereich gehört. Die Feststellung des Potenzials entfaltet insoweit Tatbestandswirkung für die Regelversorgung.</p> <p>2. Notwendigkeit einer Klarstellung zur Erstattungsfähigkeit Der BVMed hält es darüber hinaus angesichts der derzeitigen beispiellosen Verwerfungen in der Rechtsprechung für zwingend geboten, in den Tragenden Gründen des Aussetzungsbeschlusses klarzumachen, dass während der Aussetzung die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) weiterhin in der Regelversorgung erstattungsfähig ist. Diese Maßnahme erweist sich aufgrund einer aktuellen Ent-</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>scheidung des Ersten Senats des Bundessozialgerichts als notwendig, da andernfalls die beabsichtigte Aussetzung des Bewertungsverfahrens drastische Folgen für die Versorgung der Versicherten haben könnte:</p> <p>a) Mit Urteil vom 24. April 2018 hat der Erste Senat (Az.: B 1 KR 10/17 R) – entgegen der eindeutigen Regelungsabsicht des Gesetzgebers – entschieden, dass die durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz eingeführte Vorschrift des § 137c Abs. 3 SGB V angeblich nicht die Qualitätsanforderungen bei der stationären Behandlung auf das Potenzial absenke (Rn. 11). Die Vorschrift treffe angeblich keine Aussagen zu den Leistungsansprüchen der Versicherten, sondern setze diese vielmehr voraus (Rn. 18). Soweit die Gesetzesmaterialien etwas anderes sagen würden, finde dies, so der Senat, angeblich keinen Niederschlag im Wortlaut des § 137c Abs. 3 SGB V.</p> <p>b) Es soll und kann hier nicht der Ort sein, sich mit den schwerwiegenden Defiziten dieses Urteils auseinanderzusetzen. Jedoch sei der Hinweis erlaubt, dass sich der Erste Senat in besonders krasser Weise gegen den ausdrücklichen Regelungswillen des Gesetzgebers stellt. Es besteht kein Streit darüber (und wird auch vom Ersten Senat nicht in Abrede gestellt), dass die Verfasser des Gesetzes mit § 137c Abs. 3 SGB V die Möglichkeit schaffen wollten, auch Potenzialeleistungen zu bezahlen. Dies wird in den einschlägigen Gesetzgebungsmaterialien eindrücklich dokumentiert. Wörtlich heißt es im Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Begründung:</p> <p>„Eine Methode, deren Nutzen nach Feststellung des gemeinsamen Bundesausschusses zwar noch nicht hinreichend belegt ist, die aber das Potenzial einer erforderlichen Handlungsalternativen bietet, kann nach den gesetzlichen Vorgaben im Rahmen der Krankenhausbehandlung weiterhin zulasten der Krankenkassen erbracht werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist in einem solchen Fall grundsätzlich verpflichtet, eine Erprobung zu initiieren, um die für eine fundierte Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse zu generieren. Bis zum Vorliegen dieser</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Erkenntnisse und einer abschließenden Entscheidung des gemeinsamen Bundesausschusses bleibt es dabei, dass die Methode im Krankenhaus angewandt werden kann, insbesondere damit sie zur Versorgung der typischerweise schwerer erkrankten Versicherten mit besonderem Bedarf nach innovativen Behandlungsalternativen weiterhin zur Verfügung steht. Insoweit handelt es sich um eine Konkretisierung des allgemeinen Qualitätsgebots des § 2 Abs. 1 Satz 2.“ (BT-Drucksache 18/4095, Seite 121 f.; Hervorhebung von uns)</p> <p>In gleicher Weise heißt es in der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum Gesetzentwurf: „Sie dient dazu, dass den typischerweise schwerer erkrankten Versicherten in der stationären Versorgung mit besonderem Bedarf nach innovativen Behandlungsalternativen vielversprechende Heilungs- und Behandlungschancen weiterhin zeitnah auch außerhalb von Studien gewährt werden können, auch wenn deren Nutzen noch nicht auf hohem Evidenzlevel belegt ist. Voraussetzung ist, dass die noch nicht allgemein anerkannte Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, also insbesondere die konkrete Behandlung nach fachgerechter ärztlicher Indikationsstellung medizinisch notwendig ist gemäß § 39.“(BT-Drucksache 18/5123, Seite 135; Hervorhebung von uns).</p> <p>c) Aus Sicht des BVMed hat der Gemeinsame Bundesausschuss bei Aussetzung des laufenden Bewertungsverfahrens dafür Sorge zu tragen, dass die betreffenden GKV-Versicherten weiterhin mit der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen behandelt werden können. Es würde dem Wesen einer Aussetzung widersprechen, wenn dieses Instrument nicht zur vorläufigen Beibehaltung des „status quo“, sondern stattdessen im Ergebnis zum Ausschluss der vorliegenden Methode aus der Regelversorgung in der stationären Versorgung führen würde.</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Alles andere würde im Übrigen auch der sektorenübergreifenden Bewertung des G-BA widersprechen, der bei Fehlen der Behandlungsalternative durch das Einlegen von Spiralen eine Versorgungslücke sieht und dazu Folgendes in den Tragenden Gründen ausführt:</p> <p>„Die chirurgische Lungenvolumenreduktion steht aber angesichts ihrer Invasivität und stark eingegrenzten Indikationskriterien nur für wenige Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die Ventiltherapie wird nur bei Vorliegen einer kompletten Fissur bzw. einer fehlenden Kollateralventilation empfohlen. Für alle anderen Patientinnen und Patienten ist die Einlage von Coils dagegen ein erfolversprechendes Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion.“ (Tragende Gründe, Seite 8; Hervorhebung von uns)</p> <p>d) Angesichts des genannten Urteils besteht jedoch gegenwärtig die greifbare Gefahr, dass eine Aussetzungsentscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses dazu führen wird, dass die gesetzlichen Krankenkassen – trotz festgestelltem Potenzial – diese Methode zukünftig nicht mehr bezahlen werden und diese Behandlung betreffenden Versicherten vorenthalten wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss als Normgeber hat hier daher eine besondere Verantwortung. Auf Grundlage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss bewerteten Studien- und Evidenzlage sollte die Aussetzung mit einer Klarstellung dahingehend erfolgen, dass diese die Erstattungsfähigkeit als Potenzialeistung unberührt lässt. Daher sollte in den Tragenden Gründen der Aussetzung ein Absatz eingefügt werden, der sinngemäß folgende Klarstellung enthalten könnte:</p> <p>„Vor dem Hintergrund des jüngsten Urteils des Bundessozialgerichts vom 24. April 2018 (Az.: B 1 KR 10/17 R) hält es der Gemeinsame Bundesausschuss für angezeigt, darauf hinzuweisen, dass sich die beschlossene Aussetzung nicht negativ auf die Erstattungsfähigkeit der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen beim schweren Lungenemphysem auswirkt. Der Gemeinsame Bundesausschuss hält daran fest, dass Potenzialeistungen im Sinne des § 137c Abs. 3 SGB</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>V grundsätzlich zur Regelversorgung gehören. Nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss aus der Versorgung ausgeschlossene Potenzialleistungen sind daher weiterhin von den gesetzlichen Krankenkassen zu bezahlen.“</p> <p>e) Eine solche Klarstellung in den Tragenden Gründen des Aussetzungsbeschlusses entspricht nach Auffassung des BVMed auch dem Gebot der Normenklarheit und Normenwahrheit: Nach Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts folgt aus dem Rechtsstaatsgebot (Art. 20 Abs. 3 GG), dass gesetzliche Regelungen so gefasst sein müssen, dass der Betroffene Veränderung unterworfen hat und die Rechtslage so konkret erkennen kann, dass er sein Verhalten danach auszurichten vermag. Dies gilt nicht nur bei Eingriffen in die Freiheitssphäre des einzelnen, sondern auch und gerade bei der Gewährung von Leistungen (vgl. BVerfG, Beschluss vom 9. April 2003, Az.: 1 BvL 1/01, Rn. 61, zitiert nach juris). Es ist in der sozialgerichtlichen Rechtsprechung anerkannt, dass diese verfassungsrechtlichen Gebote im Bereich des Krankenversicherungsrechts auch bei untergesetzlichen Rechtsnormen zur Anwendung kommen (vgl. BSG, Urteil vom 19. Februar 2014, Az.: B 6 KA 38/12 R, Rn. 23, zitiert nach juris).</p> <p>Es muss für alle von dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Betroffenen, insbesondere die GKV-Versicherten, Kostenträger und Leistungserbringer, klar sein, welche Folgen hiermit verbunden sind. Vor dem Hintergrund des oben zitierten Urteils des Bundessozialgerichts ist dies jedoch zukünftig nur noch dann der Fall, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss die vom BVMed geforderten Klarstellung in den Aussetzungsbeschluss aufnimmt.</p> <p>f) Dies gilt umso mehr angesichts des nach § 2 Abs. 2 SGB I enthaltenen Auslegungsgrundsatzes der möglichst weitgehenden Verwirklichung sozialer Rechte. Nach dieser Vorschrift ist sicherzustellen, dass unter anderem die in § 4 Abs. 2 SGB I enthaltenen Rechte (dazu gehört das Recht auf Krankenbehandlung) möglichst weitgehend verwirklicht werden. Danach ist bei</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>der Ausübung von Ermessen diejenige Alternative zu bevorzugen, die die sozialen Rechte eingehender verwirklichen. Es gilt insoweit ein sozialrechtliches Optimierungsgebot.</p> <p>Auch vor diesem Hintergrund hat der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Gesetzesvollziehung im Rahmen seiner untergesetzlichen Umgebung bei der Ausübung seines Gestaltungsermessens denjenigen Weg einzuschlagen, der die sozialen Rechte der Versicherten möglichst weitgehend verwirklicht. Gerade deshalb ist aus Sicht des BVMed mithin geboten, dass der Gemeinsame Bundesausschuss mit Blick auf die vom Gesetzgeber eingeführte Behandlung der Versicherten mit Potenzialleistungen eine entsprechende Klarstellung in seinem Beschluss aufnimmt, um die ansonsten bei einer Aussetzung drohenden Folgen zu vermeiden.</p>		
18.	DGP	<p>Änderungsvorschlag: Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. kommentiert den Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHM-RL) in Bezug auf die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Coils beim schweren Lungenemphysem und sieht begründet durch die Stellungnahme des IQWiG (6), die einschlägigen Leitlinien (4,5) Korrekturbedarf für die Subgruppe der Lungenemphysempatienten mit einem Residualvolumen größer 225% vom Soll und schlägt vor, für diese Gruppe den Nutzen festzustellen.</p> <p>Begründung: In dem Beschlussentwurf vom 28.6.2018 kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die bronchoskopische LVR mit Coils „das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet“ und „dass es möglich ist diejenigen Patienten auszuwählen bei denen die Erwartung besteht, dass sie von der LVRC im Hinblick auf Symptomlinderung, verbesserte Belastbarkeit und bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität profitieren.“ Es wird hingegen unter 3.6. festgestellt, dass der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist.</p>	<p>Der Stellungnehmer stellt die Evidenzlage für die Subgruppe der Lungenemphysempatienten mit einem Residualvolumen $\geq 225\%$ vom Soll und die diesbezüglichen Schlussfolgerungen des IQWiG richtig dar. Der G-BA hatte zunächst eine Beschlussfassung ohne Unterscheidung von Subgruppen geplant, um eine Entscheidung für die Gesamtpopulation für diese Methode zu ermöglichen, die aufgrund geeigneter laufender Studien zeitlich absehbar war.</p> <p>Der G-BA kann aber auch der Argumentation des Stellungnehmers folgen, für diese Subgruppe, auch im Sinne einer leistungsrechtlichen Normenklarheit, die Leistung im stationären GKV-Leistungskatalog zu bestätigen. Für die restliche Patientengruppe wird weiterhin die Aussetzung der Beschlussfassung vorgesehen.</p>	<p>Änderung des BE, Methode bleibt für Patientinnen und Patienten mit einem RV $\geq 225\%$ vom Soll Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Die LVR mit Coils wurde in drei randomisiert kontrollierten Studien (RESET, REVOLENS und RENEW) (1,2,3) untersucht. In diesen RCTs wurden der primäre Endpunkt (Verbesserung der 6- Minutengehstrecke) und der sekundäre Endpunkt (Verbesserung der Lebensqualität) jeweils mit statistischer Signifikanz erreicht. Für den Endpunkt Verbesserung der 6 Minutengehstrecke waren die Verbesserungen teilweise klinisch bedeutsam. Die Verbesserung der Lebensqualität wurde in allen Studien als klinisch bedeutsam gemessen.</p> <p>Das IQWiG hat für die Methode LVRC vier Belege, Hinweise und Anhaltspunkte für Nutzen festgestellt (6). Im Einzelnen wurde für die Gesamtgruppe ein Hinweis für Nutzen hinsichtlich der Symptomatik (Atemnot) festgestellt: Für die Subgruppe mit einem RV größer 225% vom Soll wurde ein Beleg für Nutzen (hinsichtlich körperlicher Belastbarkeit) und ein Hinweis für Nutzen (bezüglich der Lebensqualität) konstatiert. Für die Gruppe mit einem RV < 225 % Soll wurde ein Anhaltspunkt für Nutzen (hinsichtlich Lebensqualität) festgestellt.</p> <p>Es wurde ein Anhaltspunkt für Schaden (Exazerbationen) und ein Beleg für Schaden (weitere AEs) gesehen.</p> <p>Die Bewertung der Ergebnisse dieser RCTs mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin führte seit 2017 zu Klassifikation der LVR mit Coils mit dem wissenschaftlichen Evidenzniveau B im GOLD Bericht der Jahre 2017 und 2018 (4) und zur Aufnahme der Methode LVR mit Coils (wie die LVR mit Ventilen) in die Empfehlungen der AWMF S2K Leitlinie zur Therapie der COPD (5), „nach Ausschöpfung aller konservativen Behandlungsmöglichkeiten.“</p> <p>Der Hinweis „weitere randomisierte kontrollierte Studien sind erforderlich und die Verfahren mit hinreichender Evidenz zu etablieren“ steht der Feststellung eines Nutzens nicht entgegen.</p> <p>Weitere Studien (insbesondere ELEVATE) zur LVR mit Coils</p>	<p>Der G-BA folgt daher der Argumentation des Stellungnehmers. Es erfolgt eine Anpassung des Beschlussentwurfes und der Tragenden Gründe.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>dienen der weiteren Identifikation von Prädiktoren für Ansprechen. Ein höheres wissenschaftliches Evidenzniveau (hier das Evidenzniveau A) kann hingegen auch in laufenden Studien (insbesondere ELEVATE) nicht erreicht werden, da eine Verblindung der Patienten für den Therapiearm bei Implantationsverfahren nicht vertretbar ist und in praxi wegen erforderlicher Kontrollröntgenaufnahmen nur schwer einzuhalten wäre.</p> <p>Auf der Basis der zitierten Belege und Hinweise für Nutzen empfiehlt die DGP für die Gruppe der an einem schweren Lungenemphysem erkrankten Patienten mit einem Residualvolumen > 225 %, für die eine Ventiltherapie und eine chirurgische LVR nicht in Betracht kommen, den Nutzen festzustellen.</p> <p>Patienten mit einem schweren Lungenemphysem und einem Residualvolumen von größer 225% vom Soll haben in der Gruppe der Lungenemphysempatienten die stärkste funktionelle Einschränkung und Atemnotsymptomatik.</p> <p>Das IQWiG hat für diese Gruppe der Lungenemphysem-patienten den Beleg für Nutzen hinsichtlich der Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und den Hinweis für Nutzen bezogen auf die Verbesserung der Lebensqualität festgestellt.</p> <p>Der zusätzliche Hinweis auf Nutzen bzgl. Atemnot für die Gesamtpopulation trifft natürlich auch auf diese Subgruppe zu. Belege für Schaden stehen der Nutzenfeststellung nicht entgegen, da die Nebenwirkungen und Komplikationen der LVR mit Coils als beherrschbar beschrieben werden (7).</p> <p>Für die Gruppe der Lungenemphysempatienten mit einem Residualvolumen von 175% -225% vom Soll schließt sich die DGP im rein wissenschaftlichen Sinne der Feststellung des „Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative“ an, weil es möglich ist diejenigen Patienten auszuwählen, bei denen die Erwartung besteht, dass sie von der LVRC im Hinblick auf Symptomlinderung, verbesserte Belastbarkeit und bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität profitieren.</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
19.	DGP	<p>Änderungsvorschlag / Kommentar: Es wird der Hinweis gegeben, dass es nach der jüngsten Rechtsprechung des Bundessozialgerichts mit Urteil vom 24.04.2018 – B 1 KR 10/17 R – das SGB V, § 137c Abs. 3 S. 1 und S. 2 SGB V, nach Wortlaut, Regelungssystem und Regelungszweck nach Ansicht des Bundessozialgerichts keine gleichen Garantien für Krankenbehandlung Versicherter mit Methoden, die lediglich das Potenzial einer Behandlungsalternative haben, gibt. Soweit die Gesetzesmaterialien, so das Bundessozialgericht (a.a.O., Rz. 25) zu einem von Vorstehendem abweichenden Ergebnis führten, folgt das Bundessozialgericht dem erklärten gesetzgeberischen Willen nicht. Die Erweiterung der Regelversorgung der stationären Krankenhausbehandlung auf Methoden mit Potenzial ohne die im bisherigen System vorgesehenen Garantien, verletzt nach Ansicht des Bundessozialgerichts das Gebot der Rechtsanwendungsgleichheit für Versicherte.</p> <p>Begründung: Die DGP gibt den Hinweis, dass der Gesetzgeber mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 23.07.2015 als Reaktion auf die dem gesetzgeberischen Willen widersprechende Rechtsprechung des Bundessozialgerichts – beispielsweise mit Urteil vom 21.03.2013 – B 3 KR 2/12 R – § 137c SGB V um einen neuen Absatz 3 klarstellend ergänzt hat. Die Erwägungen des Gesetzgebers sind aus den Gesetzesmaterialien, beispielsweise der BT-Drs. 18/4095, Seite 121 f. unmissverständlich ersichtlich. Dort heißt es wörtlich: „Durch die Ergänzung eines 3. Absatzes in § 137c wird das in der Krankenhausversorgung geltende Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt konkreter im Gesetz geregelt. Die Regelung ist erforderlich, weil die Gesetzesauslegung in der jüngsten höchstrichterlichen Rechtsprechung mit dem in § 137c zum Ausdruck gebrachten Regelungsgehalt in einem Wertungswiderspruch steht. Es erfolgt eine gesetzliche Konkretisierung und Klarstellung, Insoweit handelt es sich um eine Konkretisierung des allgemeinen Qualitätsgebots des § 2 Abs. 1</p>	Siehe Punkt 2	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>S. 2.“</p> <p>Dem zuwider hat das Bundessozialgericht mit Urteil vom 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R –, entschieden, dass sich aus § 137c Abs. 3 SGB V keine rückwirkende Klarstellung unter Einschränkung des Qualitätsgebots ergebe und im Übrigen eine in Anspruch genommene Befugnis des Gesetzgebers zur authentischen Interpretation für die rechtsprechende Gewalt nicht verbindlich sei. Gegen das Urteil des Bundessozialgerichts vom 19.12.2017 (a.a.O.) wurde eine Verfassungsbeschwerde beim Bundesverfassungsgericht eingereicht, die derzeit unter Az. 1 BvR 562/18 anhängig ist.</p> <p>Mit Urteil vom 24.04.2018 – B 1 KR 13/16 R – hat das Bundessozialgericht seine den gesetzgeberischen Willen missachtende Rechtsprechung fortgesetzt. Dem Terminbericht Nr. 15/18 lässt sich unter Ziffer 3 zusammengefasst Folgendes entnehmen: „Nach Wortlaut und Regelungssystem senkt auch die Norm des § 137c Abs. 3 SGB V nicht die Qualitätsanforderungen für den Anspruch auf stationäre Versorgung auf Methoden mit dem bloßen Potenzial einer Behandlungsalternative.“</p> <p>Der jüngsten Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts mit Beschluss vom 06.06.2018 – 1 BvL 7/14 – ist folgender dritter Leitsatz zu entnehmen: Richterliche Rechtsfortbildung darf den klar erkennbaren Willen des Gesetzgebers nicht übergehen und durch ein eigenes Regelungsmodell ersetzen.</p> <p>Eine Überprüfung der Rechtsprechung des 1. Senats des Bundessozialgerichts zu § 137c SGB V ist freilich kurzfristig durch das Bundesverfassungsgericht nicht zu erwarten.</p> <p>Unter Berücksichtigung der vorliegenden Rechtsprechung</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>des 1. Senats des Bundessozialgerichts ist bei bloßer Feststellung des Potenzials einer Behandlungsalternative die Erbringung der LVR mit Coils zugunsten der Versicherten der GKV nicht gewährleistet. Dies gilt dann insbesondere auch für die Gruppe der Emphysepatienten, für die das IQWiG bereits einen Beleg für Nutzen festgestellt hat.</p> <p>Der Anteil der Patienten mit schwerem Lungenemphysem und schwerer Lungenüberblähung (RV >225% vom Soll) für die eine LVR mit Ventilen und eine chirurgische LVR nicht in Betracht kommen, wird mit etwa 50% angenommen.</p> <p>Untersuchungen der Ventilkohorte (8) haben ergeben, dass etwa ein Drittel der Patienten mit schwerem Lungenemphysem bei kompletter Fissur für eine Ventil-LVR qualifiziert. Der Anteil der Patienten mit einem RV > 225% vom Soll, der ausreichende funktionelle Reserven für eine chirurgische LVR hat, wird mit maximal 20% angenommen.</p>		
20.	DGP	<p>Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. schlägt Kriterien zur Qualitätssicherung bei der LVR mit Coils vor:</p> <p>Indikationsstellung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CT-radiologischer Nachweis eines schweren Lungenemphysems und funktioneller Nachweis einer schweren Lungenüberblähung (RV > 175% vom Soll) • Präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten der COPD. Elemente einer stationären Rehabilitationsbehandlung (Schulungsmaßnahmen, Physiotherapie) sollen etabliert sein. Eine stationäre Rehabilitationsmaßnahme ist hingegen nicht zwingend erforderlich. (siehe dazu auch die Stellungnahme der DGP zum Beschlussentwurf LVR mit Ventilen). • Radiologe, Thoraxchirurg und Pneumologe stellen ein- 	<p>Der G-BA nimmt die Stellungnahme zur Kenntnis. Verpflichtende Qualitätssicherungsvorgaben sind nicht Gegenstand des vorliegenden Beschlussvorhabens, die Tragenden Gründe führen aber durchaus Aspekte an, die auch vom SN angeführt werden.</p> <p>Der G-BA nimmt im Rahmen eines gesonderten Verfahrens Beratungen zur Erstellung einer Richtlinie zur Qualitätssicherung auf.</p>	keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>vernehmlich die Indikation zur LVR mit Coils (Emphysemboardepfehlung).</p> <p>Strukturqualität: Verpflichtende Voraussetzungen an die leistungserbringende Einrichtung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontinuierliche Verlegungsmöglichkeit der LVRC - Behandelten auf eine Intensivstation. • Kontinuierliche Möglichkeit zur Anlage einer Thoraxdrainage und zur Durchführung einer Bronchoskopie in Notfallsituationen. <p>Das Erfordernis der kontinuierlichen Möglichkeit zur Durchführung einer Bronchoskopie ergibt sich aus der Notwendigkeit des Managements von seltenen schweren Blutungskomplikationen nach LVR mit Coils. Dieses Strukturkriterium stellt darüber hinaus sicher, dass die Leistung LVR mit Coils nur an Einrichtungen mit einem hohen Grad der Spezialisierung auf dem Gebiet der interventionellen Bronchoskopie erfolgen kann.</p> <p>Ergebnisqualität:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine strukturierte Nachsorgeuntersuchung zu den Zeitpunkten 6 Monate, 12 Monate und zwei Jahre nach LVR mit Coils ist anzustreben. 		
21.	PneumR x	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Beschlusstenor</p> <p>I. In der Anlage II „Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind“ wird im Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) nach Nummer X folgende Nummer Y angefügt:</p> <p>„Y. Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem</p> <p>Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2022“</p>	<p>Siehe Punkte 2 und 3.</p> <p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. In den Tragenden Gründen gibt der G-BA einen allgemeinen Überblick über das aktuelle Studiengeschehen zu diesem Themenfeld. In der zusammenfassenden Bewertung des Nutzens dagegen führt der G-BA aus, dass insbesondere die Studie ELEVATE aussetzungsbeurteilend ist. Eine Anpassung der</p>	<p>Siehe Punkt 3.</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Änderung und Ergänzung:</p> <p>I. In der Anlage I „Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind“ wird folgende Nummer X angefügt:</p> <p>„X. Bronchoskopische Verfahren zur Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem bei Patienten mit einem Residualvolumen von $\geq 225\%$/Soll.</p> <p>II. In der Anlage II „Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind“ wird im Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auflaufende oder geplante Studien) nach Nummer X folgende Nummer Y angefügt:</p> <p>„Y. Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem bei Patienten mit einem Residualvolumen von $< 225\%$/Soll. Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2022.“</p> <p>Begründung:</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) schlägt in seinem Beschlussentwurf zur BLVR mittels Coils die Aussetzung des Verfahrens aufgrund laufender Studien vor. In den Tragenden Gründen wird dargestellt, dass für die Gesamtpopulation mit drei randomisierten kontrollierten Studien (Randomized Controlled Trial, RCT) noch nicht ausreichend Evidenz vorliege, man aber annehme, dass nach Beendigung einer weiteren Studie eine abschließende Nutzenbewertung erfolgen könne.</p> <p>Dies ist im Wesentlichen nachvollziehbar, wenn lediglich die Gesamtpopulation betrachtet wird. Unterscheidet man in den Ausführungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und des G-BA aber zwischen den Subpopulation Residualvolumen (RV) $\geq 225\%$/Soll und RV $< 225\%$/Soll, ergibt sich ein differenzierteres Bild:</p>	<p>Tragenden Gründe ist daher nicht erforderlich.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="409 280 1173 520">□ Für die Patientenpopulation mit RV \geq 225%/Soll, die nicht für eine chirurgische Intervention oder Ventile in Frage kommen, ist durch eine Metaanalyse (Evidenzlevel 1a) aus RCTs (Evidenzlevel 1b) ein Beleg (höchste Aussagesicherheit) für einen Nutzen festgestellt worden. Das höchste Evidenzlevel in Kombination mit der höchsten Aussagesicherheit bzgl. eines Nutzens muss insoweit zum Einschluss in die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung führen. <li data-bbox="409 539 1173 600">□ Alle RCTs für Coils einschließlich der Metaanalyse dokumentieren ein akzeptables Sicherheitsprofil. <li data-bbox="409 619 1173 799">□ Die noch ausstehenden Langzeitdaten der RCTs RE-NEW und REVOLENS sollten nicht als Grund für eine Aussetzung herangezogen werden, da der G-BA selbst Sechs-Monatsdaten in dieser Indikation als ausreichend erachtet und bereits Langzeitdaten bis zu drei Jahren aus Studien vorliegen, die das akzeptable Sicherheitsprofil der Coiltherapie bestätigen. <li data-bbox="409 818 1173 1094">□ ELEVATE ist eine relevante laufende Studie für das Patientenkollektiv RV \geq 200%/Soll mit einer sechsmonatigen kontrollierten, randomisierten Phase und wird weitere Erkenntnisse bzgl. gesundheitsökonomischer Endpunkte, wie EQ5D, für die Gesamtpopulation ergeben. Sie wurde geplant, um einen unteren Schwellenwert bezogen auf das RV für das Ansprechen der Patienten zu etablieren. Allerdings wird sie nicht das Evidenzlevel einer Metaanalyse mit Zwölf-Monatsdaten für das Patientenkollektiv RV \geq 225 %/Soll erhöhen können. <li data-bbox="409 1114 1173 1230">□ Ein Aussetzen des Methodenbewertungsverfahrens aufgrund laufender Studien und die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative kommen allenfalls für das Patientenkollektiv mit einem RV $<$ 225%/Soll in Betracht. <li data-bbox="409 1249 1173 1398">□ Die BLVR mittels Coils ist medizinisch erforderlich, um eine Versorgungslücke bei der Behandlung von Lungenemphysepatienten zu schließen, die weder für eine chirurgische LVR noch für eine BLVR mittels Ventilen geeignet sind. Eine BLVR mittels Ventilen kommt insbesondere bei Vorliegen kollateraler 		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Ventilation nicht in Betracht. Die Prävalenz der kollateralen Ventilation bei chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (Chronic obstructive Pulmonary Disease (COPD)) liegt je nach betrachtetem Lungenflügel zwischen 50 und 90%.</p> <p><input type="checkbox"/> Die BLVR mittels Coils wird in den einschlägigen Leitlinien (S2k, COPD GOLD) und Behandlungsalgorithmen (Slebos 2018, Lungenemphysemregister Berlin Brandenburg e.V.) als Behandlungsoption bei den stark überblähten (RV \geq 200%/Soll bzw. RV \geq 225%/Soll) Patienten mit kollateraler Ventilation aufgeführt.</p> <p><input type="checkbox"/> Die im Entwurf dargestellten Positionen von Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG)/ Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV)/ Patientenvertretung (PatV) einerseits und GKV-Spitzenverband (GKV-SV) andererseits, die sich im Hinblick auf die Feststellung des Potentials der Methode als erforderliche Behandlungsalternative unterscheiden, führen aufgrund der jüngsten BSG-Rechtsprechung beide faktisch zum Ausschluss der BLVR mittels Coils aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), obwohl der G-BA einen Beleg für den Nutzen und die Notwendigkeit der Methode feststellt.</p> <p>Diese und weitere Aspekte werden im weiteren Verlauf des Dokuments ausführlich erörtert.</p> <p>Vor diesem Hintergrund schlagen wir eine Differenzierung nach Subpopulationen im Beschluss vor:</p> <p>I. In der Anlage I „Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind“ wird folgende Nummer X angefügt:</p> <p>„X. Bronchoskopische Verfahren zur Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem bei Patienten mit einem Residualvolumen von \geq 225%/Soll.“</p> <p>II. In der Anlage II „Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind“ wird im Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>laufende oder geplante Studien) nach Nummer X folgende Nummer Y angefügt:</p> <p>„Y. Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem bei Patienten mit einem Residualvolumen von < 225%/Soll. Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2022.“</p>		
22.	PneumRx	<p>Tragende Gründe: Kapitel 3.1 – Medizinischer Hintergrund (Seite 4)</p> <p><i>Während eine Behandlung mit Ventilen jederzeit reversibel ist, können Coils nach Einlage allenfalls für etwa vier Wochen im Sinne einer Reversibilität wieder entfernt werden.</i></p> <p>Ersetzung:</p> <p>Einzelne Coils können, wenn medizinisch notwendig, bis zu zehn Monate nach initialer Implantation bronchoskopisch entfernt werden.</p> <p>Begründung:</p> <p>Einzelne Coils können, wenn medizinisch notwendig, auch bis zu zehn Monate nach initialer Implantation bronchoskopisch entfernt werden.</p> <p>Die COPD, einschließlich des Lungenemphysems, ist charakterisiert als eine chronisch fortschreitende Erkrankung. Sie ist nicht reversibel, sondern verschlechtert sich stetig. Ein Behandlungskonzept in dieser Indikation muss dem chronisch progredienten Verlauf folgend in einem abgestuften Prozess immer weiter eskaliert werden können, wie es auch die einschlägigen Leitlinien empfehlen (Vogelmeier 2018). Einer Reversibilität der Therapieoptionen bedarf es deshalb im Regelfall nicht.</p> <p>Die im Entwurf hervorgehobene Reversibilität der Ventile spiegelt somit nicht den initialen therapeutischen Gedanken wider, sondern ist vielmehr untrennbar mit dem spezifischen Komplika-</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Es erfolgt eine Anpassung der Tragenden Gründe:</p> <p>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 beschrieben. Die Behandlung mit Polymerschaum oder Wasserdampf ist immer irreversibel.</p>	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>tionsprofil der Ventile verbunden. Dieses macht eine Explantation aus medizinischer Sicht beim Auftreten von Komplikationen oder bei Nichtansprechen schlicht erforderlich. Aus diesem Grund ist die Explantation von Ventilen Teil des empfohlenen Komplikationsmanagements. Experten führen aus, dass die Hauptkomplikation der Ventilimplantation der postinterventionelle Pneumothorax in 20-30% der Fälle darstellt (Slebos 2016). Diese Komplikation ist maßgeblich mit dem Einsatz von Ventilen assoziiert (DGT 2018). Experten empfehlen bei einem nach Ventileinlage persistierenden Pneumothorax, der unbehandelt zu einer lebensbedrohlichen Situation führen kann, die Ventile wieder zu entfernen und haben zu diesem Zweck eine entsprechende Vorgehensweise definiert (Valipour 2014). Die Explantation der Ventile erfolgt in ca. 50% aller Fälle nach Auftreten eines Pneumothorax (Gompelmann 2016). Dies wird auch in weiteren Publikationen, beispielsweise einem Abstract vom Kongress der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) aus dem Jahr 2016 (Hübner 2016), bestätigt.</p> <p>Coils können in Einzelfällen bei medizinischer Indikation entfernt werden, in der Praxis kommt eine Explantation jedoch deutlich seltener vor. Verschiedene Publikationen zu den Coils beschreiben deren Sicherheitsprofil als akzeptabel. In der Nachbeobachtungszeit von zwölf Monaten mussten in den RCTs bei keinem Patienten Coils entfernt werden (Deslée 2016; Scirba 2016a; Shah 2013).</p> <p>Falls es dennoch medizinisch notwendig werden sollte, einzelne Coils zu entfernen, zum Beispiel da der Patient unter anhaltenden pleuralen Schmerzen leidet, ist dies unter bestimmten Voraussetzungen möglich. Dutau et al. beschreiben die komplikationslose Explantation zweier Coils zehn Monate nach Implantation (Dutau 2016). Darüber hinaus wird in der Gebrauchsanweisung der Coils das Vorgehen zu deren bronchoskopischer Explantation detailliert beschrieben (PneumRx 2017). Coils sind</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		damit zumindest als teilreversibel anzusehen, wobei eine Explantation aufgrund der selten auftretenden Komplikationen nur vereinzelt überhaupt notwendig ist.		
23.	PneumR x	<p>Tragende Gründe Kapitel 3.2.1 Evidenzlage (Seite 5)</p> <p><i>In seinem auf den drei publizierten Studien REVOLENS, RENEW und RESET beruhenden Abschlussbericht kommt das IQWiG zu der Einschätzung, dass sich ein Hinweis auf Nutzen hinsichtlich der Symptomatik (Atemnot) ergab.</i></p> <p>Ergänzung:</p> <p>Für Patienten mit einem RV \geq 225%/Soll ergab sich aus der Metaanalyse zusätzlich ein Beleg für einen Nutzen hinsichtlich dieser Symptomatik.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die Bewertung des Endpunktes Atemnot (Modified Medical Research Council (Atemnot-Fragebogen), mMRC) ergibt nach Auswertung der Metaanalyse für das Patientenkollektiv mit einem RV \geq 225%/Soll einen zusätzlichen Beleg für einen Nutzen.</p> <p>In den vom IQWiG berücksichtigten Studien RENEW und REVOLENS wurde der Endpunkt Atemnot, gemessen anhand des mMRC, nach einer Nachbeobachtungszeit von 12 Monaten auf Basis einer Kovarianzanalyse mit Baseline als Kovariate analysiert. Bei der Gesamtpopulation der RENEW-Studie zeigte sich im Endpunkt Atemnot nach 12 Monaten eine Veränderung zum Baselinewert von -0,6 (Standardabweichung (SD) = 0,10) in der Coilgruppe und -0,2 (SD = 0,08) in der Kontrollgruppe und somit eine statistisch signifikante Verbesserung (p-Wert: $<$ 0,0001) zugunsten der Coilgruppe. Daraus ergab sich ein Hinweis auf Nutzen für die Gesamtpopulation. Zusätzlich ergibt sich nach Auswertung der Metaanalyse ein Beleg für einen Nutzen für die Patientenpopulation RV \geq 225%/Soll. Die Metaanalyse für Patienten</p>	<p>Siehe Punkt 3.</p> <p>Der Hinweis des Stellungnehmers wurde zur Kenntnis genommen und wurde dem IQWiG übermittelt. Aus der Stellungnahme des IQWiG ergeben sich über die in unter Punkt 3 genannten Änderungen keine weiteren Anpassungen der Beschlussdokumente für den G-BA.</p> <p>Zusammenfassend ist nach Einschätzung des G-BA die Datenlage für Patientinnen und Patienten unterhalb des Grenzwerts von 225 % vom Soll derzeit nicht ausreichend, um eine Entscheidung auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu treffen.</p>	<p>Siehe Punkt 3.</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																								
		<p>mit einem RV bei Baseline von 220%/Soll bzw. 225%/Soll aus dem IQWiG Abschlussbericht weist einen signifikanten Vorteil für die Coils gegenüber der Kontrollgruppe aus:</p> <div data-bbox="510 416 1052 632" data-label="Figure"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study</th> <th>Mean Diff.</th> <th>95% CI</th> <th>Coil Total</th> <th>BSC Total</th> <th>Weight</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REVOLENS</td> <td>-0.40</td> <td>[-0.75; -0.05]</td> <td>50</td> <td>50</td> <td>33.8%</td> </tr> <tr> <td>RENEW</td> <td>-0.47</td> <td>[-0.72; -0.22]</td> <td>115</td> <td>120</td> <td>66.2%</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>-0.45</td> <td>[-0.65; -0.24]</td> <td>165</td> <td>170</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: I-squared=0%, tau-squared=0, p=0.7497 Test for overall effect: p<0.0001</p> </div> <p>Abbildung 1: Metaanalyse für den Endpunkt mMRC BLVR mittels Coils im Vergleich zu Best Supportive Care (BSC)</p> <p>Gemäß seinem Methodenpapier geht des IQWiG bei einer homogenen Studienlage mit niedrigem Verzerrungspotenzial und gleichzeitigem Vorliegen einer Metaanalyse von einem Beleg für einen Nutzen für die betrachtete Sub-population aus (IQWiG 2017b). Die für die Coils vorliegende Metaanalyse zeigt nach IQWiG Bewertung keine Hin-weise auf eine beträchtliche Heterogenität (IQWiG 2017a). Zwar sieht das IQWiG für den Endpunkt mMRC wegen der fehlenden Verblindung der Patienten ein hohes Verzerrungspotential, dieses muss aber nicht notwendigerweise die Ergebnissicherheit beeinflussen. Es ist zu berücksichtigen, dass die Daten für den Endpunkt Atemnot mittels eines vom Patienten ausgefüllten, validierten und etablierten Fragebogens erhoben wurden. Der Fragebogen ist standardisiert und wird regelhaft in dieser Indikation angewandt. Es ist nicht davon auszugehen, dass die fehlende Verblindung die Ergebnissicherheit des genau für diese Zwecke konzipierten und validierten Fragebogens negativ beeinflusst. Folglich sollte kein</p>	Study	Mean Diff.	95% CI	Coil Total	BSC Total	Weight	REVOLENS	-0.40	[-0.75; -0.05]	50	50	33.8%	RENEW	-0.47	[-0.72; -0.22]	115	120	66.2%	Total	-0.45	[-0.65; -0.24]	165	170	100%		
Study	Mean Diff.	95% CI	Coil Total	BSC Total	Weight																							
REVOLENS	-0.40	[-0.75; -0.05]	50	50	33.8%																							
RENEW	-0.47	[-0.72; -0.22]	115	120	66.2%																							
Total	-0.45	[-0.65; -0.24]	165	170	100%																							

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		höheres Verzerrungspotential für den Endpunkt insgesamt angenommen werden. Diese Schlussfolgerung wird auch durch die Lage des Hedges' g Schätzers gestützt.		
24.	PneumR x	<p>Tragende Gründe Kapitel 3.2.1 Evidenzlage (Seite 5)</p> <p>In seinem auf den drei publizierten Studien REVOLENS, RENEW und RESET beruhenden Abschlussbericht kommt das IQWiG zu der Einschätzung, dass sich ein Hinweis auf Nutzen hinsichtlich der Symptomatik (Atemnot) ergab.</p> <p>Ergänzung:</p> <p>Für die gesamte Patientenpopulation ergibt sich zusätzlich ein Anhaltspunkt für Nutzen bezogen auf die körperliche Belastbarkeit.</p> <p>Für die Gesamtpopulation ergibt sich ein Anhaltspunkt für Nutzen bezogen auf die körperliche Belastbarkeit.</p> <p>In seinem Vorbericht, der sich ausschließlich auf die RESET-Studie bezieht, führte das IQWiG noch aus, dass sich „...ein Anhaltspunkt für Nutzen hinsichtlich der körperlichen Belastbarkeit [ergab] (kein weiterer Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden in Bezug auf die anderen Endpunkte).“ (IQWiG 2016).</p> <p>Dieser Anhaltspunkt für einen Nutzen bezogen auf die körperliche Belastbarkeit für die Gesamtpopulation findet sich im Abschlussbericht nicht wieder, obwohl die RENEW-Studie noch weitere Evidenz zu genau diesem Endpunkt für die Gesamtpopulation ergänzt.</p> <p>Für die RENEW-Studie liegt zum Monat zwölf eine ausreichende Datenmenge für eine Analyse des Ansprechens vor. Eine Verbesserung um mindestens 25 Meter gilt als klinisch relevant. Diese Analyse wird vom IQWiG als primär bewertet. Hier zeigt sich nach zwölf Monaten mit Imputation ein Odds Ratio von 1,81 (95% KI [1,08; 3,03]) und damit ein deutlicher, signifikanter Vorteil für die Coils gegenüber der Kontrolle für die gesamte Studienpopulation unabhängig vom Baseline RV (vgl. Tabelle 2:</p>	<p>Siehe Punkt 3.</p> <p>Der Hinweis des Stellungnehmers wird zur Kenntnis genommen und wurde dem IQWiG übermittelt. Aus der Stellungnahme des IQWiG ergeben sich über die in unter Punkt 3 genannten Änderungen keine weiteren Anpassungen der Beschlussdokumente für den G-BA.</p> <p>Zusammenfassend ist nach Einschätzung des G-BA die Datenlage für Patientinnen und Patienten unterhalb des Grenzwerts von 225 % vom Soll derzeit nicht ausreichend, um eine Entscheidung auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu treffen.</p>	<p>Siehe Punkt 3.</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Effectiveness End Points for the Intention-to-Treat Population, in Scirba 2016a).</p> <p>Ausgehend von der Bewertung der RESET-Studie durch das IQWiG und der ergänzenden Evidenz bzgl. körperlicher Belastbarkeit aus der RENEW-Studie ist – zusätzlich zu dem Beleg für einen Nutzen für die Patienten mit RV \geq 225%/Soll – zumindest ein Anhaltspunkt für einen Nutzen für die Gesamtpopulation herzuleiten.</p>		
25.	PneumR x	<p>Tragende Gründe Kapitel 3.2.1 Evidenzlage (Seite 5)</p> <p><i>Hierin wird empfohlen, dass eine endoskopische Lungenvolumenreduktion nach Ausschöpfung aller konservativen Behandlungsmöglichkeiten des ausgeprägten Emphysems unter Einschluss der pneumologischen Rehabilitation bei Patienten mit ausgeprägter Dyspnoe erwogen werden [kann], wenn die Kriterien für die Implantation von Ventilen oder Coils erfüllt sind“. Es seien aber „weitere randomisiert kontrollierte Studien [...] notwendig, um die Verfahren mit hinreichender Evidenz zu etablieren.“</i></p> <p>Wir schlagen eine Löschung des folgenden Satzes vor:</p> <p>Es seien aber „weitere randomisiert kontrollierte Studien [...] notwendig, um die Verfahren mit hinreichender Evidenz zu etablieren.“</p> <p>Begründung:</p> <p>Die Aussage zur Erforderlichkeit weiterer randomisiert kontrollierter Studien in den Leitlinien bezieht sich auf mehrere BLVR Verfahren, nicht allein auf die BLVR mittels Coils.</p> <p>Der G-BA zitiert aus der S2k Leitlinie, dass „weitere randomisiert kontrollierte Studien [...] notwendig [seien], um die Verfahren mit hinreichender Evidenz zu etablieren“. Die Aussage in den S2k Leitlinien zielt hierbei aber auf mehrere Verfahren („die Verfahren“) ab und nicht allein auf die BLVR mittels Coils (Vogelmeier</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Tragenden Gründe werden angepasst.	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>2018). Dennoch enthalten der Beschlussentwurf und die tragenden Gründe für die BLVR mittels Ventilen diesen Verweis nicht. Vor diesem Hintergrund ist die explizite Nennung in den tragenden Gründen zur BLVR mittels Coils missverständlich und verkennt den eigentlichen Aussagegehalt der Leitlinie. Sie suggeriert, dass die Fachgesellschaft nur dieses Verfahren gemeint haben könnte und dies eine Aussetzung der Methodenbewertung zu rechtfertigen vermag.</p> <p>Unabhängig von der G-BA Methodenbewertung ist die weitere Generierung klinischer Evidenz im Interesse der Ärzte und Patienten ein Kernanliegen von BTG/PneumRx. Alle RCTs werden mit einem Langzeit-Follow-Up von fünf Jahren geplant, so auch das Europäische Register, in das jeder behandelte Patient eingeschlossen werden kann. Auch werden weitere RCTs aufgesetzt, die helfen können eine andere Dosis (vgl. CYCLONE) oder einen besser definierten Schwellenwert der Einschlusskriterien (vgl. ELEVATE) festzulegen.</p>		
26.	PneumRx	<p>Tragende Gründe Kapitel 3.2.3 – Laufende Studien (Seite 6)</p> <p><i>In seinem Abschlussbericht hatte das IQWiG eine laufende Studie (CYCLONE, NCT02879331) identifizieren können, in der Coils zum Einsatz kommen. In diesem RCT wird bei 35 Patientinnen oder Patienten die Implantation von 15 Spiralen in Ober- und Unterlappen gegen die Implantation von 10 Spiralen im Oberlappen verglichen. Der Abschluss der Studie ist für Dezember 2018 vorgesehen. Inwiefern die Ergebnisse für die Nutzenbewertung relevant sein können, ist unklar.</i></p> <p>Änderung:</p> <p>Der Abschluss der Studie ist für Dezember 2018 vorgesehen. Die Ergebnisse dieser Studie sind für die Nutzenbewertung nicht relevant.</p> <p>Begründung:</p>	<p>Da zum gegenwärtigen Zeitpunkt nur eingeschränkte Informationen zur CYCLONE-Studie vorliegen, ist eine abschließende Bewertung, ob die Ergebnisse für die Nutzenbewertung relevant sein können, nicht mit ausreichender Sicherheit möglich. Diese ist in der Regel erst nach Vorliegen der Vollpublikation gegeben.</p>	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Die Studie CYCLONE liefert keine weitere Evidenz zur Fragestellung BLVR mittels Coils im Vergleich zu BSC.</p> <p>Die zusätzlich in clinicaltrials.gov gefundene monozentrische Studie CYCLONE ist aufgrund ihres Designs nicht geeignet, die zumindest im Hinblick auf Patienten mit einem RV $\geq 225\%$/Soll bereits ausreichende Evidenz zu verbessern. Die monozentrische, randomisierte Studie mit geplanten 35 Patienten hat keinen BSC Kontrollarm, sondern vergleicht unterschiedliche Behandlungsansätze im Sinne einer Dosisescalation (Behandlungsarm A 10 Coils bilateral vs. Behandlungsarm B 15 Coils bilateral)(ClinicalTrials.gov 2017).</p>		
27.	PneumR x	<p>Tragende Gründe Kapitel 3.2.3 - Laufende Studien (Seite 7)</p> <p><i>Darüber hinaus ist für die Kohorte der Patientinnen und Patienten der RENEW-Studie ausweislich der Angaben der Publikation ein Follow-up nach 5 Jahren geplant.</i></p> <p>Wir schlagen eine Löschung dieses Absatzes vor.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die noch ausstehenden Langzeitdaten der RCTs RENEW und REVOLENS dürfen nicht als Grund für eine Aussetzung herangezogen werden, da der G-BA selbst Sechs-Monatsdaten in dieser Indikation als ausreichend erachtet und bereits Langzeitdaten bis zu drei Jahren aus Studien vorliegen, die das akzeptable Sicherheitsprofil der Coiltherapie bestätigen.</p> <p>Der G-BA schreibt in seinen tragenden Gründen, dass aus der RENEW Studie darüber hinaus noch Langzeitdaten zu erwarten seien. Es ist nicht ersichtlich, ob der G-BA dies als eine die Aussetzung rechtfertigende Evidenzlücke versteht.</p> <p>Davon ist nicht auszugehen, da der G-BA zum einen bei den zur Bewertung der Ventile herangezogenen Studien gänzlich auf Langzeitdaten (längstes randomisiertes Follow Up sechs Monate) verzichtet und zum anderen bereits in mehreren Beschlüssen in dem Indikationsgebiet COPD hervorgehoben hat, dass</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Im Kapitel 3.2.3 gibt der G-BA einen allgemeinen Überblick über das aktuelle Studien geschehen zu diesem Themenfeld. In der zusammenfassenden Bewertung des Nutzens (Kapitel 3.2.4) dagegen führt der G-BA aus, dass insbesondere die Studie ELEVATE aussetzungsbegründend ist. Eine Anpassung der Tragenden Gründe ist daher nicht erforderlich.</p>	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Sechs-Monatsdaten ausreichend sind. So sieht der G-BA in Verfahren zur frühen Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln für chronische Erkrankungen eine Studiendauer von 24 Wochen als Mindestdauer vor (G-BA 2016a).</p> <p>Eine Studiendauer mit Endpunkterhebung von 52 Wochen wie bei der RENEW- und der REVOLENS-Studie ist damit ausreichend. In seinem Abschlussbericht weist das IQWiG wiederholt darauf hin, wie wenig Relevanz die Studien zu allen BLVR-Methoden hätten, da sie eine Nachbeobachtungszeit von einem Jahr nicht überschreiten. Diese Dauer war aber, wie zuvor bereits ausgeführt, in derselben Indikation in anderen Verfahren als vollkommen ausreichend bewertet worden.</p> <p>Sowohl die REVOLENS-Studie als auch die RENEW-Studie verfolgen die behandelten Patienten bis zu fünf Jahre nach. Dennoch sind beide Studien nur bis zum zwölf Monats-Follow Up randomisiert und kontrolliert. Die Langzeit-daten werden keine Kontrollgruppe enthalten, da in beiden Studien den Patienten nach zwölf Monaten ein Crossover angeboten wurde. Bereits heute sind schon nicht randomisierte Langzeitdaten zur BLVR mittels Coils publiziert:</p> <p>Drei-Jahresdaten:</p> <p>Hartman et al. beschreiben die Wirksamkeit und Sicherheit der Coiltherapie nach einer Nachbeobachtungszeit von drei Jahren. Auf Basis der Daten von 22 behandelten Patienten kommen sie zu dem Schluss, dass die BLVR mittels Coils langfristig als sicher einzuschätzen ist. In der untersuchten Patientenpopulation traten weder spät einsetzende Pneumothoraces, noch Coil-Migrationen oder andere unerwartete schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) auf. Der klinische Nutzen nehme zwar im Laufe der Jahre aufgrund der Progression der zugrundeliegenden Erkrankung ab, jedoch hielten die Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit (6- Minuten-Gehtest (6MWT)), der Lebensqualität (SGRQ) und der Atemnot (mMRC) bei etwa 50% der Patienten auch über drei Jahre hinweg an (Hartman 2015).</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Zwei-Jahresdaten REVOLENS</p> <p>Darüber hinaus wurden die ersten Langzeitdaten der REVOLENS-Studie veröffentlicht. Zusammenfassend kommen die Autoren zu dem Schluss, dass die Behandlung mit Coils nach zwei Jahren mit einer anhaltenden Verbesserung der Lebensqualität (St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)), einer anhaltenden Verringerung des RV und einem akzeptablen Sicherheitsprofil verbunden ist. Auch diese Publikation bestätigt, dass keine spät ein-setzenden oder unerwarteten SUE auftraten (Deslée 2017).</p>		
28.	PneumRx	<p>Tragende Gründe Kapitel 3.2.4 – Zusammenfassende Bewertung des Nutzens (Seite 7)</p> <p><i>Demgegenüber stehen aber Anhaltspunkte bzw. Schäden hinsichtlich von Exazerbationen bzw. im Hinblick auf vermehrte weitere unerwünschte Wirkungen.</i></p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Demgegenüber steht lediglich ein Beleg für Schaden im Hinblick auf vermehrte weitere unerwünschte Wirkungen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Alle RCTs für Coils einschließlich der Metaanalyse dokumentieren ein akzeptables Sicherheitsprofil.</p> <p>Das IQWiG bewertet die Schadensaspekte der Ventile und Coils im Abschlussbericht gleich. Das einseitige Hervorheben der Schadensaspekte der Coils ist methodisch inkonsequent und sollte nicht zum Aussetzen des Verfahrens führen.</p> <p>Dem Thema Bewertung von unerwünschten Ereignissen und der Gewichtung dieser Ereignisse widmet sich das IQWiG in mehreren Abschnitten und Kapiteln des Methodenpapiers (IQWiG 2017b). Im Kapitel 3.1.2 „Ermittlung des Schadens medizinischer Interventionen“ legt das IQWiG dabei die generelle Aus-</p>	<p>Siehe Punkt 3.</p> <p>Der Hinweis des Stellungnehmers wird zur Kenntnis genommen und wurde dem IQWiG übermittelt. Aus der Stellungnahme des IQWiG ergeben sich über die in unter Punkt 3 genannten Änderungen keine weiteren Anpassungen der Beschlussdokumente für den G-BA.</p> <p>Zusammenfassend ist nach Einschätzung des G-BA die Datenlage für Patientinnen und Patienten unterhalb des Grenzwerts von 225 % vom Soll derzeit nicht ausreichend, um eine Entscheidung auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu treffen.</p>	<p>Siehe Punkt 3</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>richtung in der Bewertung fest. Im Rahmen von Nutzenbewertungen sollen vorrangig die „unerwünschten Ereignisse“ in Betracht gezogen werden, für die eines oder mehrere der folgenden Kriterien zutrifft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den Nutzen der Intervention teilweise oder ganz aufwiegen könnten 2. sich zwischen zwei oder mehr ansonsten gleichwertigen Therapieoptionen erheblich unterscheiden könnten 3. insbesondere bei den Therapieoptionen auftreten, die besonders effektiv sein könnten 4. eine Dosis Wirkungs-Beziehung haben könnten 5. von Patientinnen und Patienten als besonders wichtig angesehen werden und die 6. von schwerwiegender Morbidität oder gar erhöhter Mortalität begleitet sind oder in der Folge mit einer erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität einhergehen <p>Durch diese Kriterien liegt der Fokus auf SUE, da für diese mindestens die letzten beiden Kriterien zutreffend sind.</p> <p>Zu den Aspekten 3, 4 und 5 liegen keine Informationen in der fraglichen Indikation vor. Auf die anderen Aspekte wird im Folgenden näher eingegangen:</p> <p><u>Zu 1. SUE, die den Nutzen der Intervention teilweise oder ganz aufwiegen könnten</u></p> <p>In allen RCTs zur Coilbehandlung kommen die Autoren zu dem Schluss, dass die Behandlung sicher ist und die auftretenden SUE mit Routinemaßnahmen gut behandelbar sind. Der kürzlich veröffentlichte Expertenkonsensus führt aus, dass der Großteil der SUE in zeitlicher Nähe zum jeweiligen Eingriff auftritt und die Rate der SUE sich im Verlauf von zwölf Monaten auf ein mit dem Kontrollarm vergleichbares Niveau reduziert. Diese Aus-</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																																																																																																																																																										
		<p>sage wird von zusätzlichen Analysen der RENEW-Studie gestützt (vgl. Abbildung 2). Darüber bestätigen die Autoren wiederum, dass die SUE mit pneumologischen Routinemaßnahmen behandelbar sind (Slebos 2018). Zugleich zeigen alle Studien eine anhaltende Verbesserung der Wirksamkeitsendpunkte bis zum Zwölf-Monatsnachbeobachtungszeit-punkt. Die SUE stellen damit den Nutzen der Therapie nicht in Frage.</p>																																																																																																																																																												
<p>29.</p>	<p>PneumR x</p>	<p>»Table 14. Major Complications Through 12 Months by Time Period, Safety Population«</p> <table border="1" data-bbox="477 571 999 1161"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Major complication</th> <th colspan="2">Coil Group (N=188)</th> <th colspan="2">Usual Care Group (N=157)</th> <th rowspan="2">p-value** (% participants)</th> </tr> <tr> <th>Participants, n (%)</th> <th>Events (n)</th> <th>Participants, n (%)</th> <th>Events (n)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">Peri-procedure†</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>23 (16.1%)</td> <td>31</td> <td>3 (3.2%)</td> <td>3</td> <td><0.0001</td> </tr> <tr> <td>Death</td> <td>2 (1.3%)</td> <td>2</td> <td>0 (0.0%)</td> <td>0</td> <td>0.23</td> </tr> <tr> <td>Pneumothorax</td> <td>0 (0.0%)</td> <td>0</td> <td>0 (0.0%)</td> <td>0</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Hemoptysis</td> <td>1 (0.6%)</td> <td>1</td> <td>0 (0.0%)</td> <td>0</td> <td>0.50</td> </tr> <tr> <td>COVID Exacerbation</td> <td>8 (5.2%)</td> <td>8</td> <td>1 (0.6%)</td> <td>1</td> <td>0.019</td> </tr> <tr> <td>Lower respiratory infection</td> <td>15 (9.7%)</td> <td>17</td> <td>4 (2.3%)</td> <td>4</td> <td>0.0001</td> </tr> <tr> <td>Respiratory failure</td> <td>3 (1.9%)</td> <td>3</td> <td>0 (0.0%)</td> <td>0</td> <td>0.12</td> </tr> <tr> <td colspan="6">30 Days Post-Treatment through 9 Months post Visit 1‡</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>32 (28.6%)</td> <td>39</td> <td>21 (13.4%)</td> <td>23</td> <td>0.008</td> </tr> <tr> <td>Death</td> <td>7 (4.5%)</td> <td>7</td> <td>8 (3.1%)</td> <td>8</td> <td>>0.99</td> </tr> <tr> <td>Pneumothorax</td> <td>1 (0.6%)</td> <td>1</td> <td>1 (0.6%)</td> <td>1</td> <td>>0.99</td> </tr> <tr> <td>Hemoptysis</td> <td>1 (0.6%)</td> <td>1</td> <td>0 (0.0%)</td> <td>0</td> <td>0.50</td> </tr> <tr> <td>COVID Exacerbation</td> <td>7 (4.5%)</td> <td>8</td> <td>9 (3.7%)</td> <td>9</td> <td>0.80</td> </tr> <tr> <td>Lower respiratory infection</td> <td>17 (11.0%)</td> <td>19</td> <td>2 (1.3%)</td> <td>2</td> <td>0.0003</td> </tr> <tr> <td>Respiratory failure</td> <td>3 (1.9%)</td> <td>3</td> <td>3 (3.2%)</td> <td>5</td> <td>0.72</td> </tr> <tr> <td colspan="6">> 9 months through 12 months post Visit 1‡</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>9 (5.0%)</td> <td>10</td> <td>7 (4.3%)</td> <td>8</td> <td>0.62</td> </tr> <tr> <td>Death</td> <td>1 (0.6%)</td> <td>1</td> <td>0 (0.0%)</td> <td>0</td> <td>0.50</td> </tr> <tr> <td>Pneumothorax</td> <td>0 (0.0%)</td> <td>0</td> <td>0 (0.0%)</td> <td>0</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Hemoptysis</td> <td>0 (0.0%)</td> <td>0</td> <td>0 (0.0%)</td> <td>0</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>COVID Exacerbation</td> <td>5 (3.2%)</td> <td>5</td> <td>4 (2.5%)</td> <td>4</td> <td>0.75</td> </tr> <tr> <td>Lower respiratory infection</td> <td>4 (2.6%)</td> <td>4</td> <td>2 (1.3%)</td> <td>3</td> <td>0.45</td> </tr> <tr> <td>Respiratory failure</td> <td>0 (0.0%)</td> <td>0</td> <td>1 (0.6%)</td> <td>1</td> <td>>0.99</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="477 1177 999 1295"> * These (3) participants randomized to the Coil Treatment who did not receive coils were excluded from the Safety population. ** By Fisher's exact test. † Peri-procedure period was defined as 0-36 days following either Visit 2 or Visit 5, where Visit 1 was the first post-randomization office visit for Control participants and the initial Coil treatment for Coil participants; Visit 3 was an office visit for Usual Care participants and the second Coil treatment for Coil participants to occur 4 months after Visit 2 (~2 weeks~4 weeks). ‡ Visit 2 was defined as the study period as the first post-randomization visit for Control participants and the initial coil treatment for Coil participants. </p>	Major complication	Coil Group (N=188)		Usual Care Group (N=157)		p-value** (% participants)	Participants, n (%)	Events (n)	Participants, n (%)	Events (n)	Peri-procedure†						Total	23 (16.1%)	31	3 (3.2%)	3	<0.0001	Death	2 (1.3%)	2	0 (0.0%)	0	0.23	Pneumothorax	0 (0.0%)	0	0 (0.0%)	0	NA	Hemoptysis	1 (0.6%)	1	0 (0.0%)	0	0.50	COVID Exacerbation	8 (5.2%)	8	1 (0.6%)	1	0.019	Lower respiratory infection	15 (9.7%)	17	4 (2.3%)	4	0.0001	Respiratory failure	3 (1.9%)	3	0 (0.0%)	0	0.12	30 Days Post-Treatment through 9 Months post Visit 1‡						Total	32 (28.6%)	39	21 (13.4%)	23	0.008	Death	7 (4.5%)	7	8 (3.1%)	8	>0.99	Pneumothorax	1 (0.6%)	1	1 (0.6%)	1	>0.99	Hemoptysis	1 (0.6%)	1	0 (0.0%)	0	0.50	COVID Exacerbation	7 (4.5%)	8	9 (3.7%)	9	0.80	Lower respiratory infection	17 (11.0%)	19	2 (1.3%)	2	0.0003	Respiratory failure	3 (1.9%)	3	3 (3.2%)	5	0.72	> 9 months through 12 months post Visit 1‡						Total	9 (5.0%)	10	7 (4.3%)	8	0.62	Death	1 (0.6%)	1	0 (0.0%)	0	0.50	Pneumothorax	0 (0.0%)	0	0 (0.0%)	0	NA	Hemoptysis	0 (0.0%)	0	0 (0.0%)	0	NA	COVID Exacerbation	5 (3.2%)	5	4 (2.5%)	4	0.75	Lower respiratory infection	4 (2.6%)	4	2 (1.3%)	3	0.45	Respiratory failure	0 (0.0%)	0	1 (0.6%)	1	>0.99	<p>Siehe Punkt 3.</p> <p>Der Hinweis des Stellungnehmers wird zur Kenntnis genommen und wurde dem IQWiG übermittelt. Aus der Stellungnahme des IQWiG ergeben sich über die in unter Punkt 3 genannten Änderungen keine weiteren Anpassungen der Beschlussdokumente für den G-BA.</p> <p>Zusammenfassend ist nach Einschätzung des G-BA die Datenlage für Patientinnen und Patienten unterhalb des Grenzwerts von 225 % vom Soll derzeit nicht ausreichend, um eine Entscheidung auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu treffen.</p>	<p>Siehe Punkt 3.</p>
Major complication	Coil Group (N=188)			Usual Care Group (N=157)		p-value** (% participants)																																																																																																																																																								
	Participants, n (%)	Events (n)	Participants, n (%)	Events (n)																																																																																																																																																										
Peri-procedure†																																																																																																																																																														
Total	23 (16.1%)	31	3 (3.2%)	3	<0.0001																																																																																																																																																									
Death	2 (1.3%)	2	0 (0.0%)	0	0.23																																																																																																																																																									
Pneumothorax	0 (0.0%)	0	0 (0.0%)	0	NA																																																																																																																																																									
Hemoptysis	1 (0.6%)	1	0 (0.0%)	0	0.50																																																																																																																																																									
COVID Exacerbation	8 (5.2%)	8	1 (0.6%)	1	0.019																																																																																																																																																									
Lower respiratory infection	15 (9.7%)	17	4 (2.3%)	4	0.0001																																																																																																																																																									
Respiratory failure	3 (1.9%)	3	0 (0.0%)	0	0.12																																																																																																																																																									
30 Days Post-Treatment through 9 Months post Visit 1‡																																																																																																																																																														
Total	32 (28.6%)	39	21 (13.4%)	23	0.008																																																																																																																																																									
Death	7 (4.5%)	7	8 (3.1%)	8	>0.99																																																																																																																																																									
Pneumothorax	1 (0.6%)	1	1 (0.6%)	1	>0.99																																																																																																																																																									
Hemoptysis	1 (0.6%)	1	0 (0.0%)	0	0.50																																																																																																																																																									
COVID Exacerbation	7 (4.5%)	8	9 (3.7%)	9	0.80																																																																																																																																																									
Lower respiratory infection	17 (11.0%)	19	2 (1.3%)	2	0.0003																																																																																																																																																									
Respiratory failure	3 (1.9%)	3	3 (3.2%)	5	0.72																																																																																																																																																									
> 9 months through 12 months post Visit 1‡																																																																																																																																																														
Total	9 (5.0%)	10	7 (4.3%)	8	0.62																																																																																																																																																									
Death	1 (0.6%)	1	0 (0.0%)	0	0.50																																																																																																																																																									
Pneumothorax	0 (0.0%)	0	0 (0.0%)	0	NA																																																																																																																																																									
Hemoptysis	0 (0.0%)	0	0 (0.0%)	0	NA																																																																																																																																																									
COVID Exacerbation	5 (3.2%)	5	4 (2.5%)	4	0.75																																																																																																																																																									
Lower respiratory infection	4 (2.6%)	4	2 (1.3%)	3	0.45																																																																																																																																																									
Respiratory failure	0 (0.0%)	0	1 (0.6%)	1	>0.99																																																																																																																																																									

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Abbildung 2: SUE der RENEW-Studie im zeitlichen Verlauf (Sciurba 2016b)</p> <p><u>Zu 2. SUE, die sich zwischen zwei oder mehr ansonsten gleichwertigen Therapieoptionen erheblich unterscheiden könnten.</u></p> <p>Zoumot et al berichten, dass die Behandlung mit Coils bei einer Nachbeobachtungszeit von zwölf Monaten in einer Verbesserung der Lebensqualität, körperlichen Belastbarkeit und Lungenfunktion resultiert. Insgesamt sei das Sicherheitsprofil akzeptabel, besonders in Hinblick auf das Ausmaß des Nutzens und im Vergleich zu chirurgischer LVR und anderen BLVR Verfahren (Zoumot 2015). Diese Einschätzung wird bestätigt durch das IQWiG. Dieses kam in seiner abschließenden Bewertung zu den BLVR Verfahren zu dem Schluss, dass sowohl Ventile als auch Coils einen Anhaltspunkt für einen Schaden bzgl. Exazerbationen als auch einen Beleg für einen Schaden bzgl. SUE aufweisen. Das IQWiG kommt hinsichtlich der Schadensaspekte beider Therapieoptionen damit zu einer identischen Bewertung, einen Unterschied bezogen auf die SUEs gibt es nicht.</p> <p><u>Zu 6. SUE, die von schwerwiegender Morbidität oder gar erhöhter Mortalität begleitet sind oder in der Folge mit einer erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität einhergehen</u></p> <p>Mortalität und Lebensqualität</p> <p>Es gab in keinem RCT einen Unterschied bzgl. der Mortalität zwischen der Coil- und der Behandlungsgruppe (Deslée 2016; Sciurba 2016a; Shah 2013). Auch die publizierten Daten zu einer Nachbeobachtungszeit von zwei respektive drei Jahren zeigen keine unerwarteten SUE oder erhöhte Mortalitätsraten (Deslée 2017; Hartman 2015). Bei weiteren Auswertungen zur Lebensqualität zeigte sich in der RENEW-Studie eine Verbesserung zwischen den Gruppen mit einem Vorteil für die Patienten, die mit Coils behandelt wurden, unabhängig von einem stattgefundenen SUE, hier der Pneumonie (vgl. Tabelle 1). Daraus lässt sich ableiten, dass die SUE die deutliche Verbesserung der</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																																																			
		<p>Lebensqualität in Folge einer Behandlung mit Coils nicht beeinflussen.</p> <p>Tabelle 1: Subgruppenanalyse: SGRQ von Patienten mit mindestens einer Pneumonie, ITT Population (Sciurba 2016c)</p> <table border="1" data-bbox="414 523 1167 730"> <caption>Table 14.2.5.1.8 : Secondary Endpoint Analysis: SGRQ after MCMC Multiple Imputation by Pneumonia ITT Population (RENEW)</caption> <thead> <tr> <th rowspan="2">Pneumonia</th> <th rowspan="2">Treatment Group</th> <th>Baseline SGRQ</th> <th>Mean Absolute Change in SGRQ at 12 Months from Baseline</th> <th>Adjusted Mean Change in SGRQ at 12 Months from Baseline</th> <th>Difference (LVRC vs. Control) [95 % CI]</th> <th rowspan="2">p-value (One-sided)</th> </tr> <tr> <th>Mean ± SE (N)</th> <th>Mean ± SE (N)</th> <th>Mean ± SE (N)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Yes</td> <td>Control</td> <td>56.6 ± 4.68 (N=13)</td> <td>2.0 ± 3.03 (N=13)</td> <td>1.5 ± 3.70 (N=13)</td> <td rowspan="2">-9.7 [-17.6, -1.8]</td> <td rowspan="2">0.0081</td> </tr> <tr> <td>LVRC</td> <td>62.6 ± 1.74 (N=56)</td> <td>-9.2 ± 1.77 (N=56)</td> <td>-8.1 ± 1.84 (N=56)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">No</td> <td>Control</td> <td>57.5 ± 1.22 (N=144)</td> <td>0.9 ± 0.89 (N=144)</td> <td>0.6 ± 1.05 (N=144)</td> <td rowspan="2">-8.3 [-11.2, -5.3]</td> <td rowspan="2"><.0001</td> </tr> <tr> <td>LVRC</td> <td>58.7 ± 1.23 (N=102)</td> <td>-7.5 ± 1.27 (N=102)</td> <td>-7.6 ± 1.30 (N=102)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Morbidität: SUE COPD Exazerbation</p> <p>Ferner wurden die Exazerbationen bei der BLVR mittels Coils im IQWiG Abschlussbericht fehlerhaft bewertet. Er weist unterschiedliche Werte bzgl. Exazerbationen in der Tabelle und in der Grafik aus. Dabei zeigt Tabelle 2 die unerwünschten Ereignisse und Tabelle 3 die schwerwiegenden <u>unerwünschten Ereignisse</u>:</p> <p>Tabelle 2: Ergebnisse zur Exazerbationen (vgl. Tabelle 153 in IQWiG 2017a)</p> <table border="1" data-bbox="414 1043 1055 1347"> <thead> <tr> <th>Studie</th> <th>Anzahl ausgewerteter Patienten</th> <th>Anzahl Patienten mit mindestens 1 Exazerbation (%) OR (95 %-KI); p-Wert</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Nach 12 Monaten</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Sciurba 2016 (RENEW)</td> </tr> <tr> <td>Spiralen</td> <td>155^a</td> <td>106 (70)</td> </tr> <tr> <td>Kontrolle</td> <td>157</td> <td>81(56)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>1,67 [1,05; 2,66]^c; 0,33^d</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a Exazerbationen, die als UE berichtet wurden</p> <p>b: 3 Studienabbrücker ohne Behandlung blieben unberücksichtigt</p> <p>c: eigene Berechnung, asymptotisch</p> <p>d: eigene Berechnung, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach [116])</p> <p>CSZ: Teststatistik mit Chi-Quadrat-Statistik als Ordnungskriterium; KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; UE: unerwünschtes Ereignis</p>	Pneumonia	Treatment Group	Baseline SGRQ	Mean Absolute Change in SGRQ at 12 Months from Baseline	Adjusted Mean Change in SGRQ at 12 Months from Baseline	Difference (LVRC vs. Control) [95 % CI]	p-value (One-sided)	Mean ± SE (N)	Mean ± SE (N)	Mean ± SE (N)		Yes	Control	56.6 ± 4.68 (N=13)	2.0 ± 3.03 (N=13)	1.5 ± 3.70 (N=13)	-9.7 [-17.6, -1.8]	0.0081	LVRC	62.6 ± 1.74 (N=56)	-9.2 ± 1.77 (N=56)	-8.1 ± 1.84 (N=56)	No	Control	57.5 ± 1.22 (N=144)	0.9 ± 0.89 (N=144)	0.6 ± 1.05 (N=144)	-8.3 [-11.2, -5.3]	<.0001	LVRC	58.7 ± 1.23 (N=102)	-7.5 ± 1.27 (N=102)	-7.6 ± 1.30 (N=102)	Studie	Anzahl ausgewerteter Patienten	Anzahl Patienten mit mindestens 1 Exazerbation (%) OR (95 %-KI); p-Wert	Nach 12 Monaten			Sciurba 2016 (RENEW)			Spiralen	155 ^a	106 (70)	Kontrolle	157	81(56)			1,67 [1,05; 2,66] ^c ; 0,33 ^d		
Pneumonia	Treatment Group	Baseline SGRQ			Mean Absolute Change in SGRQ at 12 Months from Baseline	Adjusted Mean Change in SGRQ at 12 Months from Baseline	Difference (LVRC vs. Control) [95 % CI]	p-value (One-sided)																																															
		Mean ± SE (N)	Mean ± SE (N)	Mean ± SE (N)																																																			
Yes	Control	56.6 ± 4.68 (N=13)	2.0 ± 3.03 (N=13)	1.5 ± 3.70 (N=13)	-9.7 [-17.6, -1.8]	0.0081																																																	
	LVRC	62.6 ± 1.74 (N=56)	-9.2 ± 1.77 (N=56)	-8.1 ± 1.84 (N=56)																																																			
No	Control	57.5 ± 1.22 (N=144)	0.9 ± 0.89 (N=144)	0.6 ± 1.05 (N=144)	-8.3 [-11.2, -5.3]	<.0001																																																	
	LVRC	58.7 ± 1.23 (N=102)	-7.5 ± 1.27 (N=102)	-7.6 ± 1.30 (N=102)																																																			
Studie	Anzahl ausgewerteter Patienten	Anzahl Patienten mit mindestens 1 Exazerbation (%) OR (95 %-KI); p-Wert																																																					
Nach 12 Monaten																																																							
Sciurba 2016 (RENEW)																																																							
Spiralen	155 ^a	106 (70)																																																					
Kontrolle	157	81(56)																																																					
		1,67 [1,05; 2,66] ^c ; 0,33 ^d																																																					

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																												
		<p>Tabelle 3: Ergebnisse zu schwerwiegenden Exazerbationen (vgl. Tabelle 154 in IQWiG 2017a)</p>  <p>Die Metaanalyse wurde korrekterweise mit den SUE gerechnet und zeigte keine Signifikanz für die Gesamtpopulation und somit kann hier nicht von einem Anhaltspunkt für Schaden gesprochen werden.</p> <p>A3.7.3.4.3 Meta-Analysen und Effektaussagen zu Exazerbationen</p> <p>Spiralen vs. Kontrolle Patienten mit schwerwiegenden Exazerbationen nach 12 Monaten Modell mit zufälligen Effekten - DerSimonian und Laird</p> <table border="1" data-bbox="409 1085 1088 1165"> <thead> <tr> <th>Studie</th> <th>Spiralen n/N</th> <th>Kontrolle n/N</th> <th>OR (95%-KI)</th> <th>Gewichtung</th> <th>OR</th> <th>95%-KI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Deslee 2016 REV/LENS</td> <td>13/60</td> <td>11/60</td> <td>1.26</td> <td>24.5</td> <td>1.26</td> <td>[0.60, 2.13]</td> </tr> <tr> <td>Scurie 2016 RENEV</td> <td>43/155</td> <td>32/157</td> <td>1.90</td> <td>75.5</td> <td>1.90</td> <td>[0.88, 2.53]</td> </tr> <tr> <td>Gesamt</td> <td>56/205</td> <td>43/207</td> <td>1.43</td> <td>100.0</td> <td>1.43</td> <td>[0.91, 2.20]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogenität: $I^2=0.12$, $d=1$, $p=0.731$, $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z Score=1.55, $p=0.121$, $Tau=0$</p> <p>Abbildung 3: Schwerwiegende Exazerbation nach zwölf Monaten: Vergleich Spiralen versus keine zusätzliche Therapie (IQWiG 2017a)</p>	Studie	Spiralen n/N	Kontrolle n/N	OR (95%-KI)	Gewichtung	OR	95%-KI	Deslee 2016 REV/LENS	13/60	11/60	1.26	24.5	1.26	[0.60, 2.13]	Scurie 2016 RENEV	43/155	32/157	1.90	75.5	1.90	[0.88, 2.53]	Gesamt	56/205	43/207	1.43	100.0	1.43	[0.91, 2.20]		
Studie	Spiralen n/N	Kontrolle n/N	OR (95%-KI)	Gewichtung	OR	95%-KI																										
Deslee 2016 REV/LENS	13/60	11/60	1.26	24.5	1.26	[0.60, 2.13]																										
Scurie 2016 RENEV	43/155	32/157	1.90	75.5	1.90	[0.88, 2.53]																										
Gesamt	56/205	43/207	1.43	100.0	1.43	[0.91, 2.20]																										

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																																
		<p>Es liegen darüber hinaus Daten zu schwerwiegenden Exazerbationen in den Studien RENEW und REVOLENS zum Monat zwölf vor, welche in einer Metaanalyse für die Patientenpopulation $RV \geq 225\%$/Soll zusammengefasst werden konnten. Hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Coilgruppe und der Kontrollgruppe.</p> <div data-bbox="459 507 1115 726" data-label="Figure"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study</th> <th>Coil Pat. w. Events</th> <th>Coil Total</th> <th>BSC Pat. w. Events</th> <th>BSC Total</th> <th>RR</th> <th>95% CI</th> <th>Weight</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REVOLENS</td> <td>13</td> <td>90</td> <td>11</td> <td>50</td> <td>1.18</td> <td>[0.59; 2.38]</td> <td>30.1%</td> </tr> <tr> <td>RENEW</td> <td>31</td> <td>112</td> <td>25</td> <td>120</td> <td>1.33</td> <td>[0.84; 2.10]</td> <td>69.9%</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>44</td> <td>162</td> <td>36</td> <td>170</td> <td>1.25</td> <td>[0.87; 1.88]</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Abbildung 4: Ergebnisse der Metaanalyse der RENEW-Studie (Subgruppe $RV \geq 225\%$) und der REVOLENS-Studie zum Endpunkt Sicherheit gemessen anhand des SUE COPD Verschlimmerung/Exazerbation</p> <p>Für das SUE COPD Verschlimmerung/Exazerbation ergibt sich damit in der Metaanalyse für das Patientenkollektiv $RV \geq 225\%$/Soll kein geringerer oder größerer Schaden. Somit kann auch kein Anhaltspunkt für einen größeren Schaden abgeleitet werden.</p>	Study	Coil Pat. w. Events	Coil Total	BSC Pat. w. Events	BSC Total	RR	95% CI	Weight	REVOLENS	13	90	11	50	1.18	[0.59; 2.38]	30.1%	RENEW	31	112	25	120	1.33	[0.84; 2.10]	69.9%	Total	44	162	36	170	1.25	[0.87; 1.88]	100%		
Study	Coil Pat. w. Events	Coil Total	BSC Pat. w. Events	BSC Total	RR	95% CI	Weight																													
REVOLENS	13	90	11	50	1.18	[0.59; 2.38]	30.1%																													
RENEW	31	112	25	120	1.33	[0.84; 2.10]	69.9%																													
Total	44	162	36	170	1.25	[0.87; 1.88]	100%																													
30.	PneumRx	<p>Tragende Gründe Kapitel 3.2.4 Zusammenfassende Bewertung des Nutzens (Seite 7)</p> <p>Insofern konnte zwar gezeigt werden, dass das bronchoskopische Einlage von Coils bei Patientinnen und Patienten mit einem schweren Lungenemphysem zu einer Lungenvolumenreduktion führt und insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Lungenüberblähung zur signifikanten Verringerung von</p>	<p>Siehe Punkt 3.</p> <p>Der Hinweis des Stellungnehmers wird zur Kenntnis genommen und wurde dem IQWiG übermittelt. Aus der Stellungnahme des IQWiG ergeben sich über die in unter Punkt 3 genannten Änderungen keine weiteren Anpassungen der Beschlussdokumente für den G-BA.</p> <p>Zusammenfassend ist nach Einschätzung des</p>	<p>Siehe Punkt 3</p>																																

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Dyspnoe, zur verbesserten körperlichen Belastbarkeit, zu Verbesserungen der gesundheits-bezogenen Lebensqualität und zu verbesserten Lungenfunktionsparametern führt. Demgegenüber stehen aber Anhaltspunkte bzw. Schäden hinsichtlich von Exazerbationen bzw. im Hinblick auf vermehrte weitere unerwünschte Wirkungen. Auch sind Prädiktoren für eine erfolgreiche Therapie mit Coils nur teilweise etabliert. Der G-BA kommt daher zu der Einschätzung, dass für die Anwendung von Coils beim schweren Lungenemphysem gegenwärtig keine abschließende Nutzenbewertung möglich ist.</p> <p>Ersetzung:</p> <p>Für Patienten mit einem RV \geq 225%/Soll, die nicht für eine chirurgische Intervention oder Ventile in Frage kommen, ist ein Nutzen durch eine Metaanalyse und insgesamt drei RCTs hinreichend belegt. Für die Kohorte mit einem RV \geq 225%/Soll ergeben sich zusammenfassend zwei Hinweise auf und ein Beleg für einen Nutzen, welchen ein Anhaltspunkt und ein Beleg für einen Schaden gegenüberstehen. Es überwiegen in dieser Kohorte damit die Nutzen- gegenüber den Schadensaspekten.</p> <p>Für das Patientenkollektiv mit einem RV $<$ 225%/Soll ergibt sich ein teilweise anderes Bild. Das IQWiG sah hier einen Hinweis auf und einen Anhaltspunkt für einen Nutzen, jedoch auch einen Beleg und einen Anhaltspunkt für einen Schaden. Der G-BA kommt daher zu der Einschätzung, dass für die Anwendung von Coils bei Patienten mit einem RV $<$ 225%/Soll gegenwärtig keine abschließende Nutzen-bewertung möglich ist.</p> <p>Begründung:</p> <p>Für die <u>Patientenpopulation</u> mit RV \geq 225%/Soll, die nicht für eine chirurgische Intervention oder Ventile in Frage kommen, ist durch eine Metaanalyse (Evidenzlevel 1a) aus RCTs (Evidenzlevel 1b) ein Beleg (höchste Aussagesicherheit) für einen Nutzen festgestellt worden. Das höchste Evidenzlevel in Kombination mit der höchsten Aussagesicherheit bzgl. eines Nutzens muss</p>	<p>G-BA die Datenlage für Patientinnen und Patienten unterhalb des Grenzwerts von 225 % vom Soll derzeit nicht ausreichend, um eine Entscheidung auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu treffen.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>insoweit zum Einschluss in die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung führen.</p> <p><u>Ein Aussetzen des Methodenbewertungsverfahrens</u> aufgrund laufender Studien und die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative kommen allenfalls für das Patientenkollektiv mit einem RV < 225%/Soll in Betracht.</p> <p>Dem G-BA liegt die Metaanalyse aus zwei RCTs (REVOLENS und RENEW) zu den Patienten mit einem RV \geq 225%/Soll zum Zwölf-Monatsnachbeobachtungszeitpunkt vor. Eine solche Metaanalyse wird sowohl vom IQWiG als auch vom G-BA der höchst möglichen Evidenzstufe zugeordnet.</p> <p>Die Wertigkeit von Studien wird anhand zahlreicher Kriterien bemessen. Ein RCT mit hoher Ergebnissicherheit stellt dabei die Evidenzstufe 1b dar, Metaanalysen aus RCTs mit überwiegend hoher Ergebnissicherheit die höchstmögliche Evidenzstufe 1a. Für die Ergebnissicherheit wird dabei bewertet, ob ein hohes oder niedriges Verzerrungspotenzial vorliegt. Bei einem niedrigen Verzerrungspotenzial liegt eine hohe Ergebnissicherheit vor, bei hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige Ergebnissicherheit. Liegen mindestens zwei RCTs vor, ist die Ergebnissicherheit mehrheitlich hoch und sind die Effekte gleichgerichtet, so kann ein Beleg abgeleitet werden, bei mehrheitlich mäßiger Ergebnissicherheit und gleichgerichteten Effekten ein Hinweis.</p> <p>Kriterien für die Bewertung der Ergebnissicherheit bei RCTs sind</p> <ul style="list-style-type: none"> • das Studiendesign • die designspezifische und durch die konkrete Durchführung bestimmte interne Validität der Studien, • die Größe eines zu erwartenden bzw. beobachteten Effekts. <p>Das IQWiG sieht in der Nutzenbewertung RCTs als den Goldstandard (IQWiG 2017b). Für Metaanalysen ist dann die Konsistenz der Ergebnisse der eingeschlossenen Studien relevant. Ist</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>die Konsistenz gegeben, so wird die höchste Evidenzstufe 1a erreicht.</p> <p>Alle drei vom IQWiG in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien – RESET, RENEW und REVOLENS – weisen eine hohe Qualität und Ergebnissicherheit auf. Alle drei Studien wurden multizentrisch, randomisiert und kontrolliert durchgeführt. Die Kontrolle war in allen drei Studien BSC. Um die interne Validität der Metaanalyse weiter auszubauen, ist eine hinreichende Ähnlichkeit der Studien notwendig. Die Studiendauer von RENEW und REVO-LENS beträgt in beiden Fällen zwölf Monate. Da die Studiendauer von RESET kürzer ist, wurde diese Studie nicht in die Metaanalyse einbezogen. Die Studien RENEW und REVO-LENS unterschieden sich nur in einem Merkmal voneinander: Da in der REVOLENS-Studie nur Patienten mit einem RV zu Baseline von mindestens 220%/Soll eingeschlossen wurden, in die RENEW-Studie aber Patienten mit einem RV zu Baseline von mindestens 175%/Soll, wurde für die Metaanalyse nur die Subgruppe der Patienten mit einem RV zu Baseline von mindestens 225%/Soll aus der RENEW-Studie eingeschlossen. Dieser Grenzwert leitet sich aus der a priori für die RENEW-Studie geplanten Subgruppenanalyse nach RV zu Baseline ab. Die Studien waren nach Anpassung der Patientenpopulation hinreichend ähnlich für eine Metaanalyse. Die Metaanalyse zeigte statistisch signifikante Verbesserungen in den patientenrelevanten Endpunkten 6MWT, SGRQ und mMRC und wurde vom IQWiG in die Bewertung einbezogen.</p> <p>Die Beobachtungszeit von zwölf Monaten in den RCTs RENEW und REVOLENS geht über die der Studien anderer bronchoskopischer Verfahren deutlich hinaus und unterstreicht die gute Evidenzlage für die Coils in der Lungenvolumenreduktion. Die interne Validität ist durch die gleichgerichteten Ergebnisse in allen Endpunkten bestätigt. In den drei RCTs waren die Ergebnisse der Subgruppenanalysen und die Ergebnisse der Metaanalyse mit denen der Hauptanalyse in den untersuchten Endpunkten</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf														
		<p>konsistent. Es zeigten sich signifikante Ergebnisse in patientenrelevanten Endpunkten mit zum Teil sehr deutlichen positiven Effekten zu Gunsten der Coils im Vergleich zu BSC.</p> <p>Zusammenfassend ergibt sich damit folgendes Bild für die Evidenzlage laut IQWiG Abschlussbericht:</p> <p>Tabelle 4: Evidenzlage für Coils in den Teilpopulationen RV < 225%/Soll und RV ≥ 225%/Soll laut IQWiG Abschlussbericht (IQWiG 2017a)</p> <table border="1" data-bbox="416 568 1155 863"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="416 568 1155 603">Gesamte Patientenpopulation</th> </tr> <tr> <th data-bbox="416 603 786 639">RV < 225%/Soll</th> <th data-bbox="786 603 1155 639">RV ≥ 225%/Soll</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="416 639 1155 676">Hinweis Nutzen Atemnot (mMRC)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 676 786 713">Anhaltspunkt Nutzen QoL (SGRQ)</td> <td data-bbox="786 676 1155 713">Hinweis Nutzen QoL (SGRQ)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="416 713 1155 783">Beleg Nutzen körperliche Belastbarkeit (6MWT)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="416 783 1155 820">Anhaltspunkt für Schaden (Exazerbation)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="416 820 1155 863">Beleg Schaden (weitere unerwünschte Ereignisse)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Betrachtet man zwei getrennte Subpopulationen, RV < 225%/Soll und RV ≥ 225%/Soll, so lässt sich wie folgt differenzieren:</p> <p>Für die Kohorte mit einem RV ≥ 225%/Soll ergeben sich zusammenfassend zwei Hinweise auf und ein Beleg für einen Nutzen, welchen ein Anhaltspunkt und ein Beleg für einen Schaden gegenüberstehen. Es überwiegen in dieser Kohorte damit die Nutzen- gegenüber den Schadensaspekten. Aufgrund der Evidenzlage ist es – auch ohne Berücksichtigung der in dieser Stellungnahme gemachten Kommentare zur Bewertung von anderen Nutzen- und Schadensaspekten – wissenschaftlich nicht haltbar, die Methodenbewertung für dieses Patientenkollektiv (RV ≥ 225%/Soll) auszusetzen. Für andere Methoden, bei denen der G-BA das Verfahren ausgesetzt hat, wurden entweder keine patientenrelevanten Endpunkte untersucht oder lediglich Surrogatparameter erhoben oder es lagen keine RCTs vor (vgl. G-BA</p>	Gesamte Patientenpopulation		RV < 225%/Soll	RV ≥ 225%/Soll	Hinweis Nutzen Atemnot (mMRC)		Anhaltspunkt Nutzen QoL (SGRQ)	Hinweis Nutzen QoL (SGRQ)	Beleg Nutzen körperliche Belastbarkeit (6MWT)		Anhaltspunkt für Schaden (Exazerbation)		Beleg Schaden (weitere unerwünschte Ereignisse)			
Gesamte Patientenpopulation																		
RV < 225%/Soll	RV ≥ 225%/Soll																	
Hinweis Nutzen Atemnot (mMRC)																		
Anhaltspunkt Nutzen QoL (SGRQ)	Hinweis Nutzen QoL (SGRQ)																	
Beleg Nutzen körperliche Belastbarkeit (6MWT)																		
Anhaltspunkt für Schaden (Exazerbation)																		
Beleg Schaden (weitere unerwünschte Ereignisse)																		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>2016b). Diese Aspekte sind bei den vorliegenden Studien und der Metaanalyse jedoch unproblematisch. Für ein weiteres Verfahren, für das der G-BA den Nutzen festgestellt hat, lagen lediglich mehrere RCTs (Evidenzlevel 1b) vor, die aber aufgrund ihres Studiendesigns (z.B. monozentrisch vs. multizentrisch, unterschiedliche Einschlusskriterien, unterschiedliche Behandlungsstrategie, unterschiedliche Nachbeobachtungszeit) nicht in eine Metaanalyse zusammengeführt werden konnten (vgl. G-BA 2018a). Aus methodischen Erwägungen heraus ist es inkonsistent, ein Verfahren in derselben Indikation mit einem höheren Evidenzlevel 1a auszusetzen.</p> <p>Allein für das Patientenkollektiv mit einem RV < 225%/Soll ergibt sich ein teilweise anderes Bild. Das IQWiG sah hier einen Hinweis auf und einen Anhaltspunkt für einen Nutzen, jedoch auch einen Beleg und einen Anhaltspunkt für einen Schaden. Die weiteren Ausführungen in dieser Stellungnahme zeigen weitere Endpunkte mit Anhaltspunkt/Beleg für einen Nutzen in der Gesamtpopulation (vgl. Ausführungen zu mMRC und 6MWT). Die REVO-LENS-Studie schloss Patienten ab einem RV \geq 220%/Soll ein, weshalb lediglich die Kohorte mit RV < 225%/Soll aus der RENEW-Studie und die Daten der RESET-Studie für dieses Patientenkollektiv zur Verfügung stehen. Dies entspricht somit dem Evidenzlevel 1b, d.h. mehrere RCTs, die aufgrund ihrer Nachbeobachtungszeit (RESET drei Monate, RENEW zwölf Monate) nicht in einer Metaanalyse zusammengeführt werden können. Aus diesem Grund kann man allenfalls in dieser Subpopulation noch von einer erweiterungsbedürftigen Evidenz sprechen, jedoch ist bei einem Evidenzlevel 1b mit gleichgerichteten Effekten und patientenrelevanten, statistisch signifikanten Endpunkten zumindest das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative zu bejahen.</p> <p>Wenn den entsprechenden Ausführungen zu den Endpunkten 6MWT, mMRC und Exazerbationen in dieser Stellungnahme gefolgt werden würde, ergäbe sich damit zusammenfassend folgendes Bild:</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																
		<p>Tabelle 5: Evidenzlage für Coils in den Teilpopulationen RV < 225%/Soll und RV ≥ 225%/Soll, ergänzende Kommentare der Stellungnahme</p> <table border="1" data-bbox="421 427 1160 807"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="421 427 1160 472">Gesamte Patientenpopulation</th> </tr> <tr> <th data-bbox="421 472 790 517">RV < 225%/Soll</th> <th data-bbox="790 472 1160 517">RV ≥ 225%/Soll</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="421 517 1160 561"><i>Hinweis Nutzen Atemnot (mMRC)</i></td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="421 561 1160 606"><i>Anhaltspunkt Nutzen (6MWT)</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 606 790 651"><i>Anhaltspunkt Nutzen QoL (SGRQ)</i></td> <td data-bbox="790 606 1160 651"><i>Hinweis Nutzen QoL (SGRQ)</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 651 790 695"></td> <td data-bbox="790 651 1160 695"><i>Beleg Nutzen körperliche Belastbarkeit (6MWT)</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 695 790 740"></td> <td data-bbox="790 695 1160 740"><i>Beleg Nutzen Atemnot (mMRC)</i></td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="421 740 1160 807"><i>Beleg Schaden (weitere unerwünschte Ereignisse)</i></td> </tr> </tbody> </table> <p>Für die Patientenpopulation RV ≥ 225%/Soll ergeben sich zwei Belege (mMRC und 6MWT) für und ein Hinweis (SGRQ) auf Nutzen, welchen ein Beleg für Schaden gegenübersteht.</p> <p>Für die Gesamtpopulation respektive der Patientenpopulation RV < 225%/Soll ein Hinweis (mMRC) auf und zwei Anhaltspunkte (SGRQ und 6MWT) für Nutzen und ein Beleg für Schaden.</p>	Gesamte Patientenpopulation		RV < 225%/Soll	RV ≥ 225%/Soll	<i>Hinweis Nutzen Atemnot (mMRC)</i>		<i>Anhaltspunkt Nutzen (6MWT)</i>		<i>Anhaltspunkt Nutzen QoL (SGRQ)</i>	<i>Hinweis Nutzen QoL (SGRQ)</i>		<i>Beleg Nutzen körperliche Belastbarkeit (6MWT)</i>		<i>Beleg Nutzen Atemnot (mMRC)</i>	<i>Beleg Schaden (weitere unerwünschte Ereignisse)</i>			
Gesamte Patientenpopulation																				
RV < 225%/Soll	RV ≥ 225%/Soll																			
<i>Hinweis Nutzen Atemnot (mMRC)</i>																				
<i>Anhaltspunkt Nutzen (6MWT)</i>																				
<i>Anhaltspunkt Nutzen QoL (SGRQ)</i>	<i>Hinweis Nutzen QoL (SGRQ)</i>																			
	<i>Beleg Nutzen körperliche Belastbarkeit (6MWT)</i>																			
	<i>Beleg Nutzen Atemnot (mMRC)</i>																			
<i>Beleg Schaden (weitere unerwünschte Ereignisse)</i>																				
31.	PneumRx	<p>Tragende Gründe Kapitel 3.2.4 – Zusammenfassende Bewertung des Nutzens (Seite 8)</p> <p><i>Insbesondere von der laufenden Studie ELEVATE ist aufgrund des zum gegenwärtigen Zeitpunkt bekannten Studiendesigns und aufgrund der geplanten hohen Patientenzahl von 210 Patientinnen oder Patienten zu erwarten, dass sie den Evidenzkörper zu den bereits vorhandenen Daten der insgesamt 462 aus den Studien REVOLENS, RENEW und RESET untersuchten Patientinnen und Patienten deutlich und maßgeblich verbreitern</i></p>	<p>Die Ergebnisse der ELEVATE-Studie werden vom G-BA als maßgeblich für eine abschließende Nutzenbewertung für Patientinnen und Patienten mit einem RV < 225% vom Soll angesehen. Ob und welche Grenzen bei einer abschließenden Nutzenbewertung gezogen werden müssen, wird zu gegebener Zeit eruiert werden. Die Nennung der Patientenzahl in den Studien dient lediglich der Klarstellung, dass Ergebnisse zu einer relevanten Anzahl</p>	Keine Änderung.																

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p><i>wird. Es ist daher davon auszugehen, dass nach Vorliegen der Ergebnisse eine abschließende Nutzenbewertung möglich sein wird.</i></p> <p>Änderung:</p> <p>Insbesondere vor der laufenden Studie ELEVATE ist aufgrund des zum gegenwärtigen Zeitpunkt bekannten Studiendesigns mit einem Einschlusskriterium $RV \geq 200\%/Soll$ und aufgrund der geplanten hohen Patientenzahl von 210 Patientinnen oder Patienten zu erwarten, dass sie den Evidenzkörper für die Patienten mit einem $RV < 225\%/Soll$ verbreitern wird. Es ist daher davon auszugehen, dass nach Vorliegen der Ergebnisse eine abschließende Nutzenbewertung auch für diese Subpopulation möglich sein wird.</p> <p>Begründung:</p> <p>ELEVATE ist eine relevante laufende Studie für das Patientenkollektiv $RV \geq 200\%/Soll$ und wird weitere Erkenntnisse bzgl. gesundheitsökonomischer Endpunkte, wie EQ5D (EuroQol Group 5D Fragebogen), für die Gesamtpopulation ergeben. Sie wurde geplant, um einen unteren Schwellenwert bezogen auf das RV für das Ansprechen der Patienten zu etablieren. Allerdings wird sie nicht das Evidenzlevel einer Metaanalyse mit Zwölf-Monatsdaten für das Patientenkollektiv $RV \geq 225\%/Soll$ erhöhen können.</p> <p>Der G-BA führt in seinen tragenden Gründen aus, dass insbesondere vor dem Hintergrund einer laufenden Studie (ELEVATE), das Verfahren zur Methodenbewertung auszusetzen sei. Gemäß seiner Verfahrensordnung setzt der G-BA eine Methodenbewertung dann aus, wenn aufgrund laufender Studien zu erwarten ist, dass sich die Evidenz für die entsprechende Studienpopulation erweitert (G-BA 2018b).</p> <p>Nach Abschluss der RENEW Studie wurden weitere post-hoc Auswertungen durchgeführt, die ergaben, dass möglicherweise nicht erst bei einem $RV \geq 225\%/Soll$ sondern schon ab einem RV</p>	<p>an Patienten ausstehend sind.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>≥ 200%/Soll von einem besserem Ansprechen auszugehen ist. Entsprechende Signale ließen sich in den Endpunkten forciertes expiratorisches Volumen (FEV1) und SGRQ ab einem RV ≥ 200%/Soll beobachten (Sciurba 2016b). Das Unternehmen hat sich vor diesem Hintergrund entschlossen, ein weiteres RCT (ELEVATE) aufzusetzen, um genau diesen Aspekt zu untersuchen. Als Einschlusskriterium für diese neue Studie wurde das RV auf ≥ 200%/Soll festgesetzt. Dies entspricht der Empfehlung in der S2k Leitlinie als auch der Vorgabe eines Expertenkonsensus und den entsprechenden Signalen der post-hoc Auswertungen (Sciurba 2016b; Slebos 2018; Vogelmeier 2018). In ELEVATE wird deshalb auch eine Zwischenanalyse geplant, um die Patienten in der Subgruppe RV 200-225%/Soll gesondert auszuwerten. Dies soll dazu beitragen, einen belastbaren unteren Schwellenwert für das Ansprechen der Patienten zu etablieren. Darüber hinaus wird ELEVATE noch weitere Endpunkte untersuchen, die zuvor noch nicht erhoben wurden. So sieht das Protokoll die Erhebung des EQ5D vor. Dieser Endpunkt in Kombination mit validen patientenrelevanten Endpunkten wie SGRQ oder 6MWT, als auch lungenfunktionellen Kriterien wie FEV1, ist notwendig, um lokalen Anforderungen in anderen Märkten gerecht zu werden (ClinicalTrials.gov 2018).</p> <p>Eine qualitative Erweiterung der Evidenz für das Patientenkollektiv RV ≥ 225%/Soll ist von ELEVATE nicht zu erwarten. So ist zwar ein Zwei-Jahres-Follow-Up geplant, aber die randomisierte kontrollierte Phase wird nach sechs Monaten abgeschlossen sein und den Patienten wird dann ein Cross Over angeboten. Aus ethischen Gründen kann das Cross-Over nicht erst nach zwölf Monaten erfolgen, da damit hochsymptomatischen Patienten eine grundsätzlich verfügbare Behandlungsalternative unzumutbar lange vorenthalten werden würde. Aufgrund der Einschlusskriterien (RV ≥200%/Soll) und der Nachbeobachtungszeit (sechs Monate) wird es jedoch nicht möglich sein, die Metaanalyse zu aktualisieren.</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Die Fokussierung auf die Zahl der in Studien eingeschlossenen Patienten in der zitierten Passage suggeriert ferner, dass lediglich die Quantität einer Studie eine Aussage über deren klinische Relevanz zulässt. Wie der G-BA in mehreren Beschlüssen und seiner Verfahrensordnung dargestellt hat, haben die Methodik, das Evidenzlevel und die Beobachtungszeiten einer Studie jedoch eine höhere Relevanz als die bloße Patientenzahl. Laut IQWiG Methodenpapier (IQWiG 2017b) sind die Kriterien für die Bewertung der Ergebnissicherheit bei RCTs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • das Studiendesign • die designspezifische und durch die konkrete Durchführung bestimmte interne Validität der Studien, • die Größe eines zu erwartenden bzw. beobachteten Effekts. <p>Alle drei vom IQWiG in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien – RESET, RENEW und REVOLENS – und die Metaanalyse weisen eine hohe Qualität und Ergebnissicherheit auf. Die eingeschlossenen Patienten aufzuführen, ohne auf die Methodik oder die konkreten Einschlusskriterien einzugehen, verkürzt den Sachverhalt in missverständlicher Weise.</p>		
32.	PneumRx	<p>Tragende Gründe Kapitel 3.3 – Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit (Seite 8)</p> <p>Zwar steht mit der chirurgischen Lungenvolumenreduktion und der bronchoskopischen Einlage von Ventilen Verfahren zur Verfügung, deren Einsatz auf einer vergleichsweise umfangreichen Datenbasis beruht und daher gegenwärtig als primäre Therapieoptionen bei Patientinnen und Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungenemphysem und ausgeschöpften konservativen Therapieoptionen angesehen werden. Die chirurgische Lungenvolumenreduktion steht aber angesichts ihrer Invasivität und stark eingegrenzten Indikationskriterien nur für wenige Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die Ventiltherapie wird nur</p>	<p>Der G-BA erachtet die gewählte Darstellung der medizinischen Notwendigkeit in den Tragenden Gründen als ausreichend umfassend.</p> <p>GKV-SV: Auch eine beschreibbare Versorgungslücke rechtfertigt den Einsatz einer Behandlungsmethode nur dann, wenn der Nutzen als belegt angesehen werden kann.</p> <p>DKG: Zudem teilt der G-BA nicht die vom Stellungnehmer vorgebrachte Einschätzung, dass es sich bei der Einlage von Coils um die ein-</p>	.

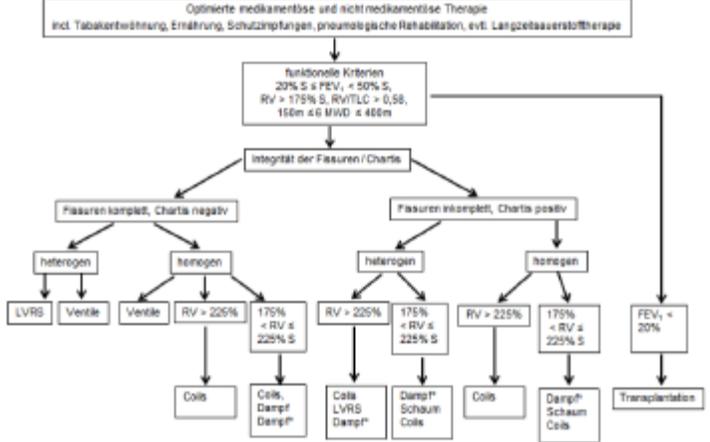
	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>bei Vorliegen einer kompletten Fissur bzw. einer fehlenden Kollateralventilation empfohlen. Für alle anderen Patientinnen und Patienten ist das Einlage von Coils dagegen ein erfolgversprechendes Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion.</p> <p>Ergänzung:</p> <p>Die chirurgische Lungenvolumenreduktion steht aber angesichts ihrer Invasivität und stark eingegrenzten Indikationskriterien nur für wenige Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Die Ventiltherapie wird nur bei Vorliegen einer kompletten Fissur bzw. einer fehlenden Kollateralventilation empfohlen, womit sie je nach betrachtetem Lungenflügel für 50 -90% der Patienten nicht in Betracht kommt. Für alle anderen Patientinnen und Patienten ist die Einlage von Coils dagegen ein erfolgversprechendes Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion und die einzige derzeit verfügbare Behandlungsalternative. Gemäß den Behandlungszahlen der letzten Jahre wurde im Schnitt etwa ein Viertel der BLVR-Patienten mit Coils behandelt.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die Prävalenz des fortgeschrittenen Emphysems (COPD GOLD III/IV) beträgt schätzungsweise 11.000 Patienten. Von diesen Patienten kommen ca. 500 pro Jahr für eine BLVR mittels Coils in Frage.</p> <p>Innerhalb der COPD spricht man über zwei maßgebliche Phänotypen, die chronische Bronchitis und das Lungen-emphysem. Die Gesamtprävalenz der COPD ist besonders in der älteren Bevölkerung hoch (Feenstra 2001). Eine Studie von Geldmacher et al. bewertet die epidemiologischen Merkmale der COPD nach unterschiedlichem Schweregrad (COPD GOLD) und stellt fest, dass in Deutschland eine Prävalenz von 0,8% für die schwere COPD GOLD III und IV vorliegt (Geldmacher 2008). Eine Metaanalyse von Halbert et al. versucht, die globale Prävalenzrate des Emphysems zu quantifizieren und kommt zu einer abschlie-</p>	<p>zige derzeit verfügbare Behandlungsalternative handelt. Die Bewertung des G-BA für die bronchoskopische Thermoablation und die Behandlung mit Polymerschaum steht gegenwärtig noch aus.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf						
		<p>ßenden Schätzung von 1,8% (Halbert 2006). Basierend auf dieser Metaanalyse kann geschätzt werden, dass die Anzahl der Patienten mit Emphysem in Deutschland bei ca.1,5 Millionen liegt (vgl. Tabelle 6). Bezieht man aber den Schweregrad der Erkrankung mit ein und geht von einer Gleichverteilung innerhalb der unterschiedlichen Phänotypen aus, errechnet sich eine Prävalenz von ca. 11.000 Patienten mit fortgeschrittener COPD und einem Emphysem in Deutschland.</p> <p>Tabelle 6: Anzahl der Patienten mit Emphysem und COPD GOLD III/IV in Deutschland</p> <table border="1" data-bbox="414 619 1160 730"> <tbody> <tr> <td>Bevölkerung in Deutschland</td> <td>82.162.000</td> </tr> <tr> <td>Emphysemprävalenz (1,8% der Bevölkerung)</td> <td>1.479.000</td> </tr> <tr> <td>COPD GOLD III/IV und Emphysem (0,8% der Emphysemprävalenz)</td> <td>11.832</td> </tr> </tbody> </table> <p>Quelle: eigene Berechnung</p> <p>Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)-basierte Qualitätsstrukturdaten des G-BA weisen darauf hin, dass sich ca. 1.500 bis 2.000 Patienten pro Jahr einem bronchoskopischen Lungenvolumenreduktionsverfahren unterziehen. Für diese Berechnung wurden BLVR-spezifische OPS Codes identifiziert und ausgewertet. Diese Analyse musste die Prozeduren mittels Dampf und Schaum jedoch noch unberücksichtigt lassen, da diese Methoden zum Zeitpunkt der Datenerhebung bis zum Jahre 2016 auf dem deutschen Markt teilweise noch nicht verfügbar waren oder nur im Rahmen von klinischen Studien eingesetzt wurden. Auch die Anzahl der chirurgischen Lungenvolumenreduktionsverfahren ließ sich nicht ermitteln, da dieser Methode kein spezifischer OPS Code eindeutig zugeordnet werden kann. Die Auswertung zeigt, dass im Jahr 2016 1.465 Patienten eine BLVR erhalten haben (Tabelle 7). Ca. 75% der Patienten wurde mit Ventilen und 25% mit Coils behandelt (Pietzsch 2018).</p> <p>Tabelle 7: Anzahl der mit Ventilen und Coils behandelten Lungenemphysem-Patienten in Deutschland, 2012-2016</p>	Bevölkerung in Deutschland	82.162.000	Emphysemprävalenz (1,8% der Bevölkerung)	1.479.000	COPD GOLD III/IV und Emphysem (0,8% der Emphysemprävalenz)	11.832		
Bevölkerung in Deutschland	82.162.000									
Emphysemprävalenz (1,8% der Bevölkerung)	1.479.000									
COPD GOLD III/IV und Emphysem (0,8% der Emphysemprävalenz)	11.832									

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																								
		<table border="1" data-bbox="421 284 1160 403"> <thead> <tr> <th>Anzahl der behandelten Patienten</th> <th>2012</th> <th>2013</th> <th>2014</th> <th>2015</th> <th>2016</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ventile</td> <td>1.059</td> <td>1.475</td> <td>1.219</td> <td>1.174</td> <td>1.106</td> </tr> <tr> <td>Coils</td> <td>188</td> <td>429</td> <td>529</td> <td>495</td> <td>359</td> </tr> <tr> <td>Gesamt</td> <td>1.247</td> <td>1.904</td> <td>1.748</td> <td>1.669</td> <td>1.465</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="421 416 712 440"><i>Quelle: Pietzsch 2018, adaptiert</i></p> <p data-bbox="405 507 1176 751">Die BLVR mittels Coils ist medizinisch erforderlich, um eine Versorgungslücke bei der Behandlung von Lungenemphysepatienten zu schließen, die weder für eine chirurgische LVR noch für eine BLVR mittels Ventilen geeignet sind. Eine BLVR mittels Ventilen kommt insbesondere bei Vorliegen kollateraler Ventilation nicht in Betracht. Die Prävalenz der kollateralen Ventilation bei COPD liegt je nach betrachtetem Lungenflügel zwischen 50 und 90%.</p> <p data-bbox="405 770 1164 983">Vor diesem Hintergrund begrüßen wir die Einschätzung des G-BA, dass mit der BLVR erstmals Methoden für Patientinnen und Patienten angeboten werden, für die bislang keine wirksamen Therapieoptionen zur Verfügung standen. Dabei sind die BLVR mittels Ventilen und die BLVR mittels Coils zwei Methoden, die komplementär dazu beitragen, diese Versorgungslücke zu schließen.</p> <p data-bbox="405 1002 1176 1278">Liegt bei einem Patienten kollaterale Ventilation vor, kommt der Patient für die Ventil-Therapie nicht in Frage. Dies bedeutet, dass für Patienten mit inkompletten Fissuren weiterhin eine Versorgungslücke besteht, die derzeit nur durch die Behandlung mit Coils geschlossen werden kann, da diese unabhängig von kollateraler Ventilation einsetzbar sind. Der Anteil der COPD Patienten mit kollateraler Ventilation aufgrund nicht intakter Fissuren ist sehr hoch und somit ist trotz der Verfügbarkeit der Ventile immer noch von einer relevanten Versorgungslücke auszugehen.</p> <p data-bbox="405 1297 1153 1382">Eine Studie zur Fissurenintegrität beschreibt die Prävalenz von inkompletten Fissuren, die anhand von hochauflösenden Computertomografien ausgewertet wurden (Koenigkam-Santos</p>	Anzahl der behandelten Patienten	2012	2013	2014	2015	2016	Ventile	1.059	1.475	1.219	1.174	1.106	Coils	188	429	529	495	359	Gesamt	1.247	1.904	1.748	1.669	1.465		
Anzahl der behandelten Patienten	2012	2013	2014	2015	2016																							
Ventile	1.059	1.475	1.219	1.174	1.106																							
Coils	188	429	529	495	359																							
Gesamt	1.247	1.904	1.748	1.669	1.465																							

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																												
		<p>2013). Nur 9 von 247 untersuchten Patienten hatten beidseits intakte Fissuren. Die Studie stellt die Prävalenz der kollateralen Ventilation für Patienten aller COPD GOLD-Kategorien wie folgt dar (Tabelle 8):</p> <p>Tabelle 8: Prävalenz kollaterale Ventilation in Bezug zu GOLD Kategorien (N Patienten und Anteil)</p> <table border="1" data-bbox="421 491 1164 657"> <thead> <tr> <th>GOLD Kategorie</th> <th>Fissura obliqua rechts</th> <th>Fissura horizontalis rechts</th> <th>Fissura obliqua links</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>52 (85%)</td> <td>58 (95%)</td> <td>30 (49%)</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>28 (82%)</td> <td>28 (82%)</td> <td>15 (44%)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>39 (81%)</td> <td>44 (92%)</td> <td>28 (58%)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>40 (77%)</td> <td>43 (83%)</td> <td>26 (50%)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>40 (77%)</td> <td>46 (86%)</td> <td>25 (48%)</td> </tr> <tr> <td>Alle</td> <td>199 (81%)</td> <td>219 (89%)</td> <td>124 (50%)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Quelle: Koenigkam-Santos 2013, Tabelle 3, übersetzt</i></p> <p>Auch die VENT Studie zu den Ventilen zeigte in einer retrospektiven Analyse, dass nur ca. 38% der Patienten in der mit Ventilen behandelten Gruppe (68/179) und 44% in der Kontrollgruppe (33/75) intakte Fissuren aufwiesen. Damit lag bei mehr als 50% der Patienten eine kollaterale Ventilation vor (Scirba 2010).</p>	GOLD Kategorie	Fissura obliqua rechts	Fissura horizontalis rechts	Fissura obliqua links	0	52 (85%)	58 (95%)	30 (49%)	1	28 (82%)	28 (82%)	15 (44%)	2	39 (81%)	44 (92%)	28 (58%)	3	40 (77%)	43 (83%)	26 (50%)	4	40 (77%)	46 (86%)	25 (48%)	Alle	199 (81%)	219 (89%)	124 (50%)		
GOLD Kategorie	Fissura obliqua rechts	Fissura horizontalis rechts	Fissura obliqua links																													
0	52 (85%)	58 (95%)	30 (49%)																													
1	28 (82%)	28 (82%)	15 (44%)																													
2	39 (81%)	44 (92%)	28 (58%)																													
3	40 (77%)	43 (83%)	26 (50%)																													
4	40 (77%)	46 (86%)	25 (48%)																													
Alle	199 (81%)	219 (89%)	124 (50%)																													
33.	PneumRx	<p>Tragende Gründe Kapitel 3.4 – Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit (Seite 8)</p> <p><i>Die bronchoskopische LVR erfordert bei der Indikationsstellung eine sorgfältige Auswahl von Patientinnen und Patienten mit schwerer Atemnot, reduzierter Belastungstoleranz und reduziertem Allgemein-zustand. 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.</i></p> <p>Ergänzung:</p> <p>Die BLVR mittels Coils wird in den einschlägigen Leitlinien (S2K, COPD GOLD) und Behandlungsalgorithmen (Slebos 2018,</p>	Die genannte Passage bezieht sich allgemein auf die bronchoskopischen LVR. Eine weitere Spezifizierung der bronchoskopischen Methode ist im Rahmen der sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit nicht erforderlich.																													

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>LEBB) als Behandlungsoption bei den stark überblähten (RV \geq 200-225%/Soll) Patienten mit kollateraler Ventilation aufgeführt.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die BLVR mittels Coils wird in den einschlägigen Leitlinien (S2k, COPD GOLD) und Behandlungsalgorithmen (Slebos 2018, Lungenemphysemregister Berlin Brandenburg e.V.) als Behandlungsoption bei den stark überblähten (RV\geq200%/Soll bzw. RV\geq225%/Soll) Patienten mit kollateraler Ventilation aufgeführt.</p> <p>Die einschlägige S2k Leitlinie der DGP macht konkrete Vorgaben zur Patientenselektion:</p> <p>“Den [BLVR] Verfahren ist gemeinsam, dass sie nur bei einem ausgeprägtem Lungenemphysem mit einem forcierten expiratorischen Volumen (FEV1) von < 45% des Solls nach Bronchodilatatorgabe sowie einer Lungenüberblähung mit einem Residualvolumen von \geq 175-200% des Solls eingesetzt werden sollen. In Abhängigkeit von der Emphysemverteilung, die durch eine Dünnschichtcomputertomographie mit Hilfe unterschiedlicher Softwareprogramme quantifiziert und analysiert werden sollte, kommen unterschiedliche Verfahren zum Einsatz.“ (Vogelmeier 2018).</p> <p>Im weiteren Verlauf wird die Selektion für die unterschiedlichen Verfahren dargestellt (Abbildung 5). So soll nach Feststellung des Grades der Überblähung (RV) und der Überprüfung der Fissuren (kollaterale Ventilation) anhand dieser Kriterien entschieden werden, welches Verfahren zur Anwendung kommt. Die Fachgesellschaft empfiehlt gerade bei sehr stark überblähten Patienten (RV \geq 225%/Soll) und inkompletten Fissuren die Einlage von Coils.</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		 <p>Abbildung 5: Differentialindikatoren für interventionelle Behandlungsoptionen des schweren Lungenemphysems</p> <p>Quelle: Vogelmeier 2018</p> <p>Auch das Lungenemphysemregister Berlin Brandenburg e.V. (LEBB) empfiehlt einen ähnlichen Behandlungsalgorithmus und stellt bei Patienten mit kollateraler Ventilation die Behandlung mit Coils als Option vor (LEBB 2018).</p> <p>Darüber hinaus werden Coils seit 2017 im GOLD Report als Behandlungsalternative aufgeführt. In gut selektierten Patienten, die medikamentös optimal behandelt sind, sollen BLVR Verfahren in Betracht gezogen werden. Auch hier wird draufhingewiesen, dass die Patienten stark überbläht („severe hyperinflation“) sein sollten. Bei Vorliegen einer kollateralen Ventilation und Ausschluss der chirurgischen LVR ist die Behandlung mit Coils angezeigt. Die BLVR mittels Coils und die BLVR mittels Ventilen werden dabei demselben Evidenzlevel B zugeordnet (GOLD 2017).</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Auch eine aktuelle Expertenempfehlung eruiert die bestmögliche Patientenselektion für eine BLVR mittels Coils. Hier wird festgestellt, dass die Patienten mit einem RV \geq 200%/Soll am besten auf die Behandlung ansprechen. Dies kann aber nur gewährleistet werden, wenn die gesicherte Diagnose der Überblähung vorliegt, die Patienten pharmakologisch austherapiert sind und in einem multidisziplinären Team evaluiert worden sind, um die bestmögliche Behandlungsstrategie für den individuellen Patienten festzulegen (Slebos 2018).</p>		
34.	PneumRx	<p>Tragende Gründe Kapitel 3.2.4 – Zusammenfassende Bewertung des Nutzens (Seite 7)</p> <p>Position DKG/KBV/PatV</p> <p><i>In der Gesamtbewertung stellt der G-BA fest, dass der Nutzen der Methode zwar noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, weil sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass bei bestimmten Patientinnen und Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können oder sie zu einer Optimierung der Behandlung führen kann.</i></p> <p>Ergänzung:</p> <p>Bis zum Abschluss der Nutzenbewertung kann die Methode damit grundsätzlich zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.</p> <p>und</p> <p>Tragende Gründe Kapitel 3.6 Gesamtabwägung (Seite 9)</p> <p>Position DKG/KBV/PatV</p> <p><i>Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO stellt der G-BA fest, dass der Nutzen der bronchoskopischen LVR mittels Einlage von Spiralen (Coils) bei</i></p>	Siehe Punkt 2	keine Änderung.

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p><i>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, noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.</i></p> <p>Ergänzung:</p> <p>Bis zum Abschluss der Nutzenbewertung kann die Methode damit grundsätzlich zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die im Entwurf dargestellten Positionen von DKG/KBV/PatV einerseits und GKV-SV andererseits, die sich im Hinblick auf die Feststellung des Potentials der Methode als erforderliche Behandlungsalternative unterscheiden, führen aufgrund der jüngsten BSG-Rechtsprechung beide faktisch zum Ausschluss der BLVR mittels Coils aus dem Leistungskatalog der GKV, obwohl der G-BA einen Beleg für den Nutzen und die Notwendigkeit der Methode feststellt.</p> <p>Das Bundessozialgericht (BSG) nimmt im Lichte seines Verständnisses des Qualitätsgebots gemäß § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V eine sinnentleerende Auslegung des § 137c SGB V vor. Bereits zur alten Rechtslage vor Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) am 23. Juli 2015 hat es mit seinem Urteil vom 17. Dezember 2013 (B 1 KR 70/12 R) den Grundstein für seine jüngste Rechtsprechung gelegt. Wörtlich heißt es in der Entscheidung:</p> <p><i>„Die Regelung des § 137c SGB V darf nicht über ihren Wortlaut hinaus im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus bis zum Erlass eines Verbots nach § 137c SGB V ausgelegt werden. Sie normiert vielmehr einen</i></p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p><i>bloßen Verbotsvorbehalt (...). Sie setzt die Geltung des alle Naturalleistungsbereiche erfassenden Qualitätsgebots (§ 2 Abs. 1 S 3 SGB V) auch im stationären Bereich nicht außer Kraft.“</i></p> <p>Diese Rechtsprechung hat den Gesetzgeber seinerzeit dazu veranlasst, mit dem GKV-VSG einen neuen Absatz 3 in den § 137c SGB V einzufügen, um so seinem Kernanliegen zur Durchsetzung zu verhelfen und für Patientinnen und Patienten im stationären Bereich den Zugang zu innovativen Behandlungsmöglichkeiten zu sichern, soweit diese das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. In § 137c Abs. 3 S. 1 SGB V heißt es nunmehr, dass</p> <p><i>„Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Ausschlussentscheidung getroffen hat, im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden dürfen, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist.“</i></p> <p>Nach Satz 2 der Norm gilt dies ausdrücklich auch für Methoden, deren Bewertung noch nicht abgeschlossen ist, wie es bei einer Aussetzung des Verfahrens für die BLVR mittels Coils der Fall wäre.</p> <p>In der Gesetzesbegründung wird § 137c SGB V ausdrücklich als Konkretisierung des Qualitätsgebots beschrieben und zu seinem Regelungszweck Folgendes ausgeführt:</p> <p><i>„Bis zum Vorliegen dieser Erkenntnisse und einer abschließenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bleibt es dabei, dass die Methode im Krankenhaus angewandt werden kann, insbesondere damit sie zur Versorgung der typischerweise schwerer erkrankten Versicherten mit besonderem Bedarf nach innovativen Behandlungsalternativen weiterhin zur Verfügung steht. Insoweit handelt es sich um eine Konkretisierung des allgemeinen Qualitätsgebots des § 2 Absatz 1 Satz 2.“</i></p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p><i>(...) Im neuen Absatz 3 wird daher nun ausdrücklich geregelt, dass innovative Methoden, für die der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine Entscheidung getroffen hat, im Rahmen einer nach § 39 erforderlichen Krankenhausbehandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden können.“</i></p> <p>Trotz des Wortlautes des § 137c Abs. 3 SGB V sowie der ausdrücklichen Begründung hat das BSG im Rahmen einer verfassungsrechtlich äußerst problematischen Rechtsfortbildung contra legem kürzlich an seiner bisherigen Auslegung des § 137c SGB V festgehalten und diese durch Urteil vom 24. April 2018 (Az. B 1 KR 10/17 R) ausdrücklich auch für die neue Rechtslage fortgeschrieben:</p> <p><i>„Abgesehen von der speziell geregelten Modifizierung durch die zeitlich begrenzte Erprobung (§ 137e SGB V) noch nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechender Methoden verbleibt es auch im stationären Sektor beim Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S 3 SGB V.“</i></p> <p><i>„Nach Wortlaut und Regelungssystem ändert auch die Norm des § 137c Abs. 3 S 1 und 2 SGB V an den Anforderungen des Anspruchs Versicherter auf Krankenhausbehandlung nichts.“</i></p> <p><i>„Soweit die Gesetzesmaterialien zu einem von Vorstehendem abweichenden Ergebnis führen, vermag der erkennende Senat dem nicht zu folgen. Gesetzesmaterialien sind mit Vorsicht, nur unterstützend und insgesamt nur insofern heranzuziehen, als sie auf einen objektiven Gesetzesinhalt schließen lassen und im Gesetzeswortlaut einen Niederschlag gefunden haben. Daran fehlt es.“</i></p> <p>Diese offene Missachtung des gesetzgeberischen Willens führt dazu, dass für Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Lungenemphysem und ausgeschöpften konservativen Therapieoptionen, die weder für die chirurgische Lungenvolumenreduktion noch für die Ventiltherapie in Frage kommen, nach derzeitigem Beschlussentwurf, ein „weiteres erfolgversprechendes Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion“ künftig</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>nicht mehr zur Verfügung stünde, obwohl der G-BA einen Beleg, also die höchste Aussagesicherheit, für Nutzen für diese Methode feststellt. Während eine abschließende Klarstellung zur Durchsetzung des Normzwecks dem Gesetzgeber obliegt, schlagen wir vor, dass der G-BA zumindest eine Klarstellung der Rechtsfolge seines Beschlusses in die Begründung aufnimmt.</p>		
35.	Pulmonx	<p>Wir akzeptieren den vorliegenden Beschlussentwurf mit der in den „Tragenden Gründen“ genannten Begründungsalternative (Position DKG/KBV/PatV):</p> <p>„In der Gesamtbewertung stellt der G-BA fest, dass der Nutzen der Methode zwar noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, weil sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass bei bestimmten Patientinnen und Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können oder sie zu einer Optimierung der Behandlung führen kann“ sowie im Abschnitt 3.6. formulierten Gesamtabwägung:</p> <p><i>„Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO stellt der G-BA fest, dass der Nutzen der bronchoskopischen LVR mittels Einlage von Spiralen (Coils) bei Patientinnen und Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungen-emphysem, deren Symptome nach Ausschöpfung medikamentöser und anderer nicht-invasiver Therapien nicht oder nur noch unzureichend beeinflusst werden können, noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.“</i></p> <p>Begründung:</p> <p>Der OPS Kode 5-339.8 - Einlegen von endobronchialen Nitinolspiralen, bronchoskopisch – mit seinen Detailkodes</p>	<p>Siehe Ausführungen zu Punkt 2.</p> <p>Zusätzlich: Der NUB-Status bzw. das Vorhandenseins eines Zusatzentgelts ist für die Nutzenbewertung des G-BA unerheblich, sofern ein Antrag auf Methodenbewertung für die besagte Methode vom G-BA zur Beratung angenommen wurde. Insbesondere der Tatbestand einer bereits eingeführten Behandlungsalternativen steht einer Beratung nach § 137c SGB V nicht entgegen.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																																																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 5-339.80 1 bis 2 Nitinolspiralen • 5-339.81 3 bis 4 Nitinolspiralen • 5-339.82 5 bis 6 Nitinolspiralen • 5-339.83 7 bis 8 Nitinolspiralen • 5-339.84 9 bis 10 Nitinolspiralen • 5-339.85 11 bis 12 Nitinolspiralen • 5-339.86 13 bis 14 Nitinolspiralen • 5-339.87 15 bis 16 Nitinolspiralen • 5-339.88 17 oder mehr Nitinolspiralen <p>wurde in den letzten Jahren - also während der Laufzeit des hier in Frage stehenden Methodenbewertungsverfahrens – bereits in der klinischen Routineversorgung vielfach eingesetzt:</p> <table border="1" data-bbox="414 821 1077 1204"> <thead> <tr> <th>OPS</th> <th>2016</th> <th>2015</th> <th>2014</th> <th>2013</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5-339.80</td> <td>19</td> <td>32</td> <td>24</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>5-339.81</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>1</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>5-339.82</td> <td>4</td> <td>10</td> <td>4</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>5-339.83</td> <td>18</td> <td>26</td> <td>34</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>5-339.84</td> <td>504</td> <td>708</td> <td>840</td> <td>772</td> </tr> <tr> <td>5-339.85</td> <td>155</td> <td>199</td> <td>135</td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>5-339.86</td> <td>31</td> <td>43</td> <td>21</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5-339.87</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>16</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5-339.88</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>6</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Summe</td> <td>735</td> <td>1 023</td> <td>1 081</td> <td>883</td> </tr> </tbody> </table> <p>Quellen: Statistisches Bundesamt H 1 – Gesundheit. DRG-Statistik 2013- 2016: Aus dem Krankenhaus entlassene vollstationäre Patienten (einschl. Sterbe- und Stundenfälle). Operationen und Prozeduren bis zum kodierbaren Endpunkt</p> <p>Die Behandlungsmethode wurde bereits seit 2011 als NUB mit Status 1 im InEK-Katalog aufgenommen und in 2017 durch die</p>	OPS	2016	2015	2014	2013	5-339.80	19	32	24	25	5-339.81	1	4	1	3	5-339.82	4	10	4	25	5-339.83	18	26	34	27	5-339.84	504	708	840	772	5-339.85	155	199	135	31	5-339.86	31	43	21	0	5-339.87	3	1	16	0	5-339.88	0	0	6	0	Summe	735	1 023	1 081	883		
OPS	2016	2015	2014	2013																																																							
5-339.80	19	32	24	25																																																							
5-339.81	1	4	1	3																																																							
5-339.82	4	10	4	25																																																							
5-339.83	18	26	34	27																																																							
5-339.84	504	708	840	772																																																							
5-339.85	155	199	135	31																																																							
5-339.86	31	43	21	0																																																							
5-339.87	3	1	16	0																																																							
5-339.88	0	0	6	0																																																							
Summe	735	1 023	1 081	883																																																							

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																																			
		<p>Selbstverwaltung als Zusatzentgelt (ZE2017—136: Einlegen von endobronchialen Nitinolspiralen) in das DRG-System integriert.</p> <p>Die folgende Tabelle gibt über den NUB-Status Auskunft:</p> <table border="1" data-bbox="416 400 1162 699"> <thead> <tr> <th>lfd Nr</th> <th>Jahr</th> <th>Verfahren</th> <th>Status</th> <th>Anzahl beantragende KH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>35</td> <td>2016</td> <td>LVR durch Einlage von Coils</td> <td>1</td> <td>220</td> </tr> <tr> <td>32</td> <td>2015</td> <td>LVR durch Einlage von Coils</td> <td>1</td> <td>199</td> </tr> <tr> <td>34</td> <td>2014</td> <td>LVR durch Einlage von Coils</td> <td>1</td> <td>187</td> </tr> <tr> <td>26</td> <td>2013</td> <td>LVR durch Einlage von Coils</td> <td>1</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>41</td> <td>2012</td> <td>LVR durch Einlage von Coils</td> <td>1</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>47</td> <td>2011</td> <td>LVR durch Einlage von Coils</td> <td>1</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table> <p>Einen Ausschluss dieser Behandlungsmethode – weil sie „schädlich oder unwirksam“ sei, hat der G-BA während des 5-jährigen Bewertungsverfahrens nicht beschlossen und auch jetzt augenscheinlich nicht in Erwägung gezogen.</p> <p>Im jüngsten vorgelegten Teilbeschluss des G-BA zur LVR-Operation wird dagegen der Hinweis gegeben: „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.“ Dieser Formulierung ist jedenfalls nicht zu entnehmen, dass die Behandlung mit Coils hierin nicht eingeschlossen wäre.</p> <p>Unstreitig ist somit aus den o.g. Gründen neben der Ventilimplantation nach unserer Auffassung auch die Behandlung mit Coils eine in die Krankenhausversorgung in relevanten Größenordnungen bereits eingeführte Behandlungsalternative, die -</p>	lfd Nr	Jahr	Verfahren	Status	Anzahl beantragende KH	35	2016	LVR durch Einlage von Coils	1	220	32	2015	LVR durch Einlage von Coils	1	199	34	2014	LVR durch Einlage von Coils	1	187	26	2013	LVR durch Einlage von Coils	1	163	41	2012	LVR durch Einlage von Coils	1	50	47	2011	LVR durch Einlage von Coils	1	8		
lfd Nr	Jahr	Verfahren	Status	Anzahl beantragende KH																																			
35	2016	LVR durch Einlage von Coils	1	220																																			
32	2015	LVR durch Einlage von Coils	1	199																																			
34	2014	LVR durch Einlage von Coils	1	187																																			
26	2013	LVR durch Einlage von Coils	1	163																																			
41	2012	LVR durch Einlage von Coils	1	50																																			
47	2011	LVR durch Einlage von Coils	1	8																																			

C SEKTORSPEZIFISCHE BEWERTUNG DER NOTWENDIGKEIT UND WIRTSCHAFTLICHKEIT IN DER KRANKENHAUSBEHANDLUNG

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		wenn „ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist“ - in der Begründung der Aussetzung der Bewertung explizit mit dem Votum eines positiven Potenzials gekennzeichnet sein sollte.		

D-2.7 Mündliche Stellungnahmen

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerfO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerfO (abrufbar unter www.g-ba.de). Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung vom 11. Oktober 2018 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Dr. C.Stallberg	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)	Prof. Dr. med. R. Eberhardt	ja	nein	ja	ja	nein	nein
	Prof. Dr. med. M. Hetzel	nein	ja	ja	ja	nein	nein
PneumRx GmbH	C. Rott	ja	ja	nein	nein	nein	nein
	Dr. C. Schwenke	nein	ja	ja	nein	nein	nein
PulmonX (im Verfahren vertreten durch IGES Institut GmbH)	Prof. Dr. T. Kersting	nein	ja	ja	nein	nein	nein
	J. Erath	ja	ja	nein	nein	nein	ja

Im „Formblatt 1 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten“ wurden folgende Fragen gestellt:

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem

pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

D-2.7.1 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO).

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

D-2.8 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hatte zunächst geplant, die Beschlussfassung im Hinblick auf laufende Studien für die Gesamtpopulation auszusetzen. Dies sollte vor dem Hintergrund erfolgen, dass geeignete laufende Studien laufen, die mittelfristig eine abschließende gemeinsame Bewertung des Nutzens ermöglichen werden. In der Folge der vorgebrachten Argumente und richtig dargestellten Evidenzlage für die Teilpopulation der Lungenemphysempatienten mit einem Residualvolumen $\geq 225\%$ vom Soll bleibt die Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Coils für diese Patientengruppe nunmehr, auch im Sinne einer leistungsrechtlichen Normenklarheit, Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung. Für die Patientengruppe mit einem Residualvolumen $< 225\%$ vom Soll wird die Beschlussfassung weiterhin im Hinblick auf laufende Studien ausgesetzt.

D-2.9 Anhang: Stellungnahmen

Die schriftlichen 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

E-1 Gesamtbewertung: BLVR Ventile

Nach Abwägung entsprechend dem 2. Kapitel der Verfahrensordnung ist der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V zu folgender Entscheidung gelangt: Die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem mittels Einlage von Ventilen 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.

E-2 Gesamtbewertung: BLVR Coils

Nach Abwägung entsprechend dem 2. Kapitel der Verfahrensordnung ist der G-BA zu folgender Entscheidung gelangt: Die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen („Coils“) beim schweren Lungenemphysem mit einem pulmonalen Residualvolumen von mindestens 225 % vom Soll 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.

Für die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen („Coils“) beim schweren Lungenemphysem mit einem pulmonalen Residualvolumen unter 225 % vom Soll wird die Beschlussfassung entsprechend § 14 Absatz 1 des 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA bis zum 30. Juni 2023 ausgesetzt.