



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Zusammenfassende Dokumenta- tion / Abschlussbericht

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

Erprobung gemäß § 137e SGB V (Erp-RL BTVA)

Qualitätssicherung gemäß § 136 I 1 Nr. 2 SGB V (QS-RL BLVR)

Verfahren der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

Stand: 28. September 2020

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: LVRS (Chirurgische LVR)	5
A-1.1	Rechtsgrundlage	5
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung	5
A-1.3	Würdigung der Stellungnahmen	10
A-1.4	Bürokratiekostenermittlung	10
A-1.5	Verfahrensablauf	10
A-1.6	Fazit	11
A-1.7	Beschluss	12
A-2	Tragende Gründe und Beschluss: BLVR Ventile	13
A-2.1	Rechtsgrundlagen	13
A-2.2	Beratungsverfahren	13
A-2.3	Eckpunkte der Entscheidung	13
A-2.4	Würdigung der Stellungnahmen	23
A-2.5	Bürokratiekostenermittlung	23
A-2.6	Verfahrensablauf	23
A-2.7	Fazit	24
A-2.8	Beschluss	25
A-3	Tragende Gründe und Beschluss: BLVR Coils	26
A-3.1	Rechtsgrundlagen	26
A-3.2	Beratungsverfahren	26
A-3.3	Eckpunkte der Entscheidung	26
A-3.4	Würdigung der Stellungnahmen	32
A-3.5	Bürokratiekostenermittlung	33
A-3.6	Verfahrensablauf	33
A-3.7	Fazit	34
A-3.8	Beschluss	35
A-4	Tragende Gründe und Beschluss: BLVR Polymerschaum	36
A-4.1	Rechtsgrundlage	36
A-4.2	Beratungsverfahren	36
A-4.3	Eckpunkte der Entscheidung	36
A-4.4	Bürokratiekosten	41
A-4.5	Verfahrensablauf	42
A-4.6	Fazit	43
A-4.7	Beschluss	43
A-5	Tragende Gründe und Beschluss: BLVR Thermoablation (BTVA, Aussetzung KHMe-RL)	44
A-5.1	Rechtsgrundlagen	44
A-5.2	Beratungsverfahren	44
A-5.3	Würdigung der Stellungnahmen	50
A-5.4	Bürokratiekostenermittlung	50
A-5.5	Verfahrensablauf	51
A-5.6	Fazit	52
A-5.7	Beschluss	53
A-6	Tragende Gründe und Beschluss: BLVR Thermoablation (BTVA, Erp-RL BTVA)	54
A-6.1	Rechtsgrundlage	54
A-6.2	Eckpunkte der Entscheidung	54
A-6.3	Stellungnahmeverfahren	59
A-6.4	Bürokratiekostenermittlung	59
A-6.5	Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Absatz 2 S. 4 VerfO	59
A-6.6	Verfahrensablauf	61
A-6.7	Fazit	62
A-6.8	Beschluss	63

A-7	Tragende Gründe und Beschluss: QS-RL BLVR (Erstfassung)	67
A-7.1	Rechtsgrundlage.....	67
A-7.2	Eckpunkte der Entscheidung.....	67
A-7.3	Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder.....	71
A-7.4	Beteiligungsrechte	71
A-7.5	Stellungnahmeverfahren	71
A-7.6	Bürokratiekosten.....	71
A-7.7	Inkrafttreten.....	71
A-7.8	Weitergehende Beratungen.....	71
A-7.9	Verfahrensablauf	72
A-7.10	Fazit.....	72
A-7.11	Beschluss	73
A-8	Tragende Gründe und Beschluss: QS-RL BLVR (Nachweis- und Prüfverfahren)	76
A-9	Anhang	77
A-9.1	Bewertungsantrag GKV-SV	77
A-9.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	78
A-9.3	IQWiG-Beauftragung	80
A-9.4	IQWiG-Abschlussbericht	80
A-9.5	Sachverständigenbefragung zu Verfahren der BLVR	81
A-9.6	Auswertung der TRANSFORM- und der LIBERATE-Studie	81
A-9.7	Prüfungen durch das BMG	82
B-1	Einleitung und Aufgabenstellung	93
B-2	Medizinische Grundlagen	93
B-3	Bewertung	95
D-1	Stellungnahmeverfahren: LVRS (Chirurgische LVR)	97
D-1.1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	97
D-1.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	97
D-1.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	97
D-1.4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	98
D-1.5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	99
D-1.6	Schriftliche Stellungnahmen und Auswertung.....	99
D-1.7	Mündliche Stellungnahmen	99
D-1.8	Würdigung der Stellungnahmen.....	99
D-1.9	Anhang: Stellungnahmen	99
D-2	Stellungnahmeverfahren: BLVR Ventile	100
D-2.1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	100
D-2.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	100
D-2.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer.....	100
D-2.4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	101
D-2.5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	103
D-2.6	Schriftliche Stellungnahmen	103
D-2.7	Mündliche Stellungnahmen	127
D-2.8	Würdigung der Stellungnahmen.....	128
D-2.9	Anhang: Stellungnahmen	128
D-3	Stellungnahmeverfahren: BLVR Coils	129
D-3.1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	129
D-3.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	129
D-3.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	129
D-3.4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	130
D-3.5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	133
D-3.6	Schriftliche Stellungnahmen	133
D-3.7	Mündliche Stellungnahmen	191
D-3.8	Würdigung der Stellungnahmen.....	192

D-3.9	Anhang: Stellungnahmen	192
D-4	Stellungnahmeverfahren: BLVR Polymerschaum (Einstellung, zunächst noch mit BTVA)	193
D-4.1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	193
D-4.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	193
D-4.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer.....	193
D-4.4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen.....	194
D-4.5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	196
D-4.6	Schriftliche Stellungnahmen	196
D-4.7	Mündliche Stellungnahmen	212
D-4.8	Würdigung der Stellungnahmen.....	213
D-4.9	Anhang: Stellungnahmen	213
D-5	Stellungnahmeverfahren: BLVR Thermoablation (BTVA; Aussetzung KHMe-RL und Erp-RL BTVA)..	214
D-5.1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	214
D-5.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	214
D-5.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer.....	214
D-5.4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen.....	215
D-5.5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	217
D-5.6	Schriftliche Stellungnahmen	217
D-5.7	Mündliche Stellungnahmen	233
D-5.8	Änderungen am BE Erp-RL BTVA im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens.....	239
D-5.9	Anhang: Stellungnahmen	245
D-6	Stellungnahmeverfahren: QS-RL BLVR (Erstfassung).....	246
D-6.1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	246
D-6.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	246
D-6.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer.....	246
D-6.4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen.....	247
D-6.5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	250
D-6.6	Schriftliche Stellungnahmen	250
D-6.7	Mündliche Stellungnahmen	250
D-6.8	Würdigung der Stellungnahmen.....	252
D-6.9	Anhang: Stellungnahmen	289
D-7	Stellungnahmeverfahren: QS-RL BLVR (Nachweis- und Prüfverfahren)	290
D-7.1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	290
D-7.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	290
D-7.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer.....	290
D-7.4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen.....	290
D-7.5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	290
E-1	Gesamtbewertung: LVRS (chirurgische LVR)	291
E-2	Gesamtbewertung: BLVR Ventile	291
E-3	Gesamtbewertung: BLVR Coils	291
E-4	Gesamtbewertung: BLVR Polymerschaum	291
E-5	Gesamtbewertung: BLVR Thermoablation (BTVA).....	291

Inhalt der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

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

- 1. Bewertungsantrag GKV-SV**
- 2. Ankündigung des Bewertungsverfahrens**
 - 2.1. Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger
 - 2.2. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen
 - 2.3. Übersicht der eingegangenen Einschätzungen
- 3. Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zu Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem**
- 4. Sachverständigenbefragung zu den bronchoskopischen Lungenvolumenreduktionsverfahren**
 - 4.1. Fragenkatalog zur Sachverständigenbefragung am 15. Dezember 2017
 - 4.2. Wortprotokoll zur Sachverständigenbefragung am 15. Dezember 2017
- 5. Auswertung TRANSFORM- und LIBERATE-Studie**
- 6. LVRS (Chirurgische LVR): Unterlagen Stellungnahmeverfahren**
 - 6.1. Beschlussentwurf
 - 6.2. Tragende Gründe
 - 6.3. Schriftliche Stellungnahmen
- 7. BLVR Ventile: Unterlagen Stellungnahmeverfahren**
 - 7.1. Beschlussentwurf
 - 7.2. Tragende Gründe
 - 7.3. Schriftliche Stellungnahmen
 - 7.4. Rückfrage an das IQWiG und Antwort des IQWiG
 - 7.5. Mündliche Stellungnahmen
- 8. BLVR Coils: Unterlagen Stellungnahmeverfahren**
 - 8.1. Beschlussentwurf
 - 8.2. Tragende Gründe
 - 8.3. Schriftliche Stellungnahmen
 - 8.4. Mündliche Stellungnahmen
- 9. QS-RL BLVR (Erstfassung): Unterlagen Stellungnahmeverfahren**
 - 9.1. Beschlussentwurf
 - 9.2. Tragende Gründe
 - 9.3. Schriftliche Stellungnahmen
 - 9.4. Mündliche Stellungnahmen
- 10. QS-RL BLVR (Nachweis- und Prüfverfahren): Unterlagen Stellungnahmeverfahren**
 - 10.1. Beschlussentwurf
 - 10.2. Tragende Gründe
- 11. BLVR Polymerschaum (Einstellung, mit Thermoablation/BTVA): Unterlagen Stellungnahmeverfahren**
 - 11.1. Beschlussentwurf
 - 11.2. Tragende Gründe
 - 11.3. Schriftliche Stellungnahmen
 - 11.4. Mündliche Stellungnahmen
- 12. BLVR Thermoablation (BTVA; Aussetzung KHMe-RL): Unterlagen Stellungnahmeverfahren**
 - 12.1. Beschlussentwurf
 - 12.2. Tragende Gründe
 - 12.3. Schriftliche Stellungnahmen
 - 12.4. Mündliche Stellungnahmen
- 13. BLVR Thermoablation (BTVA; Erp-RL BTVA): Unterlagen Stellungnahmeverfahren**
 - 13.1. Beschlussentwurf
 - 13.2. Tragende Gründe
 - 13.3. Schriftliche Stellungnahmen (siehe 12.3)
 - 13.4. Mündliche Stellungnahmen (siehe 12.4)

A Tragende Gründe und Beschlüsse

A-1 Tragende Gründe und Beschluss: LVRS (Chirurgische LVR)

A-1.1 Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz (Abs.) 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere, weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

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

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

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

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

A-1.2.1 Medizinischer Hintergrund

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A-1.2.2 Erforderlichkeit der chirurgischen Lungenvolumenreduktion

A-1.2.2.1 Nutzen

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

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

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

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

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

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

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

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

- pO₂ ≥ 45 mm Hg vor Rehabilitation,
- 6-Minuten-Gehstrecke >140 m nach Rehabilitation,
- Rauchabstinenz über mindestens 6 Monate.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A-1.2.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

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

A-1.2.2.3 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung

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

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

A-1.2.2.4 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

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

A-1.2.2.5 Gesamtabwägung

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

A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen

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

A-1.4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

A-1.5 Verfahrensablauf

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

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

A-1.6 Fazit

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

A-1.7 Beschluss

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



Bundesanzeiger

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

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Montag, 7. Mai 2018
BAnz AT 07.05.2018 B1
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie
Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Chirurgische Lungenvolumenreduktion
beim schweren Lungenemphysem**

Vom 15. Februar 2018

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

I.

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

„8. Chirurgische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem“

II.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

A-2 Tragende Gründe und Beschluss: BLVR Ventile

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 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-2.2 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-2.3 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-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 ausgegangen⁷.

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.

⁷ 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 ≥ 3).⁸ 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 berichtet⁹. 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 einen 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 beschrieben¹⁰. 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 empfohlen¹¹. Studien hierzu verliefen ohne Anhaltspunkte für ei-

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Gompelmann D et al. Endoscopic volume reduction in COPD- a critical review. Dtsch Arztebl Int 2014; 111 (49): 827-33.

¹¹ Gompelmann D et al. Endoscopic volume reduction in COPD- a critical review. Dtsch Arztebl Int 2014; 111 (49): 827-33.

nen Nutzen dieser Vorgehensweise. Dies wurde später durch eine randomisierte, kontrollierte Studie (Eberhardt 2012) bestätigt. Diese untersuchte eine teilweise Okklusion beider Lungenlappen im Vergleich zum kompletten Verschluss eines Lungenlappens. Es ergaben sich für Lungenfunktionsparameter, körperliche Belastbarkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität signifikante Unterschiede zugunsten des unilateralen kompletten Verschlusses.^{9,12}

A-2.3.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

A-2.3.2.1 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 herangezogen¹³. Darüber hinaus wurden auch Ergebnisse zweier Studien berücksichtigt, die nach Fertigstellung des IQWiG-Abschlussberichts veröffentlicht wurden¹⁴.

A-2.3.2.1.1 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

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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).

Datenlage wurde im Abschlussbericht im Sinne eines Anhaltspunktes für einen Schaden hinsichtlich vermehrter Exazerbationen gewertet. Die Einschätzungen im Abschlussbericht werden mit der Einschränkung getroffen, dass ausschließlich kurzfristige Ergebnisse (3 Monate bis 1 Jahr) aus teilweise nur singulären Studien für die einzelnen Interventionsarten verwertbar waren.

Seit der Erstellung des Abschlussberichtes wurden weitere Ergebnisse vorgelegt, die ebenfalls durch den G-BA in seiner Bewertung mitberücksichtigt werden konnten. Neben den vollständigen Daten aus der TRANSFORM-Studie bis zum Zeitpunkt 6 Monate¹⁵ 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 ausgewertet¹⁶.

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 ergänzenden 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 vor¹⁷. 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-2.3.2.1.2 Intrabronchiale Ventile (IBV)

In Bezug auf intrabronchiale Ventile hat das IQWiG drei Studien in seine Bewertung mit einbezogen. In den beiden identifizierten Studien Ninane 2012¹⁸ und Wood 2014¹⁹ 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 voll-

¹⁶ Auswertung der Fachberatung Medizin des G-BA vom 13.09.2018, a.a.O.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

ständige 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 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-Abstract²⁰ 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.

²⁰ 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.

Bei den Patientinnen oder Patienten der Interventionsgruppe konnte im Vergleich zur Kontrollgruppe eine Verbesserung der FEV₁ nach 1, 3, 6 und 12 Monaten erzielt werden. Die FEV₁-Responder-Rate nach 12 Monaten wird mit 39,8% angegeben. Die Autorinnen und Autoren berichten auch über signifikante Verbesserungen hinsichtlich der Lebensqualität und des 6-MWT, ohne dass dies näher ausgeführt wird. Hinsichtlich der unerwünschten Ereignisse geben die Autorinnen und Autoren an, dass im Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten nach der Intervention in der Interventionsgruppe 8 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (davon 6 akute Exazerbationen der COPD, 1 Lungenabszess, 1 Pneumothorax) aufgetreten sind. Es gibt keine Angaben zu SUE in der Kontrollgruppe. Während es in der Interventionsgruppe keine Todesfälle gab, verstarb gemäß dieser Publikation in der Kontrollgruppe 1 Patient. Zur Studie EMPROVE konnten durch den G-BA keine veröffentlichten Ergebnisse identifiziert werden.

A-2.3.2.2 Spezielle Indikationskriterien

A-2.3.2.2.1 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 Ventil²¹.

Entsprechend lauten auch aktuelle Leitlinien und Expertenconsense^{22,23,24} 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 Messsystem²⁵: 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-2.3.2.2.2 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

²¹ Koster TD et al. The fissure: interlobar collateral ventilation and implications for endoscopic therapy in emphysema. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2016 Apr.

²² <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ipg10051>

²³ <http://goldcopd.org/gold-2017-global-strategy-diagnosis-management-prevention-copd>

²⁴ 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

²⁵ 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

LE durch unterschiedliche Ausprägung gekennzeichnet. Nach Expertenmeinung stellt das Ausmaß der Heterogenität des LE einen möglichen Prädiktor für den Erfolg einer Ventileinlage dar. Die Annahme dabei ist, dass die Betroffenen umso mehr von der gezielten Ausschaltung der am stärksten betroffenen Areale profitierten, je größer die Differenz der Gewebszerstörung innerhalb der Lunge ist. Die Untersuchung dient somit auch der Bestimmung des so genannten Ziellappens, dessen Bronchien durch die Ventileinlage blockiert werden sollen.

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

Sowohl für den Schweregrad des Lungenemphysems als Indikationskriterium für eine Lungenvolumenreduktion überhaupt als auch für eine Schweregraddifferenz, die die Trennlinie zwischen „homogen“ und „heterogen“ darstellt, gibt es jedoch keine einheitlichen Grenzwerte.

Somit wird die Unterscheidung zwischen homogenem und heterogenem Lungenemphysem mittels HR-CT in der Praxis bei der Indikationsstellung vorgenommen.

A-2.3.2.3 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-2.3.2.4 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 Studie²⁶ 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-2.3.2.5 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.

²⁶ Wang et al. 2017 a.a.O.

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

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

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

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

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

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

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.

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-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 Ventilen 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 an. Die broncho-

skopische 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-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 31. Mai 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 28. Juni 2018 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 11. Oktober 2018 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt. Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen.

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

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

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

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-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 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-2.8 Beschluss

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



Bundesanzeiger

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

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 19. März 2019
BAnz AT 19.03.2019 B7
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses 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. 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-3 Tragende Gründe und Beschluss: BLVR Coils

A-3.1 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-3.2 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-3.3 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-3.3.1 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 ausgegangen²⁷.

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).²⁸ 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

²⁷ 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>

²⁸ 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 berichtet²⁹. 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 beschrieben³⁰. 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.³¹

A-3.3.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

A-3.3.2.1 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 herangezogen³².

²⁹ 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.

³⁰ Gompelmann D et al. Endoscopic volume reduction in COPD- a critical review. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111 (49): 827-33.

³¹ 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.

³² IQWiG 2017, a.a.O.

In seinem auf den drei publizierten Studien REVOLENS³³, RENEW³⁴ und RESET³⁵ 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-3.3.2.2 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

³³ 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.

³⁴ 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.

³⁵ 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-3.3.2.3 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-3.3.2.4 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-3.3.3 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-3.3.4 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-3.3.5 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-3.3.6 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-3.4 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-3.5 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-3.6 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-3.7 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-3.8 Beschluss

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



Bundesanzeiger

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

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 19. März 2019
BAnz AT 19.03.2019 B6
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses 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. 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-4 Tragende Gründe und Beschluss: BLVR Polymerschaum

A-4.1 Rechtsgrundlage

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.

Der G-BA kann ein Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 9a Absatz 2 seiner Verfahrensordnung (VerfO) auf Beschluss des Plenums auch ohne Rücknahme des Antrags einstellen, wenn aus rechtlichen, methodischen oder medizinischen Gründen kein Bedarf einer Regelung nach § 135 Absatz 1 oder § 137c SGB V besteht. Der Einstellungsbeschluss ist zu begründen und mit seiner Begründung im Internet zu veröffentlichen.

A-4.2 Beratungsverfahren

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. Am 20.12.2018 wurde die Erforderlichkeit der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion sowohl für die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen als auch – für eine Teilpopulation von Patientinnen und Patienten – für die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem durch den G-BA bestätigt.

Der Antrag umfasste zudem die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Applikation von Polymerschaum sowie die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation. Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich ausschließlich auf das bronchoskopische Verfahren mittels Applikation von Polymerschaum.

A-4.3 Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Applikation von Polymerschaum 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-4.3.1 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.

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).³⁶ 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 hat 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), Polymerschäum 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, Polymerschäum, 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

³⁶ 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.

einen Zeitraum innerhalb von vier Wochen nach Implantation beschrieben³⁷. Die Behandlung mit Polymerschäum oder Wasserdampf ist immer irreversibel.

Gegenstand des vorliegenden Beschlussvorhabens ist das bronchoskopische Lungenvolumenreduktionsverfahren mittels Applikation von Polymerschäum. Dabei wird ein synthetischer Schaum in die Bronchialäste eingebracht, der dort aushärtet und die Bronchien und eventuelle Kollateralen irreversibel versiegelt. Die Luft im versiegelten Lungenabschnitt wird vom umgebenden Gewebe resorbiert.

A-4.3.2 Evidenzlage

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren der bronchoskopischen LVR mittels Applikation von Polymerschäum hat der G-BA den Abschlussbericht der von ihm beauftragten Bewertung N14-04 des IQWiG als eine Grundlage herangezogen³⁸.

Das IQWiG konnte für seine Bewertung lediglich eine randomisierte, kontrollierte Studie identifizieren³⁹. In diese multizentrische, nicht verblindete Studie sollten ursprünglich 300 Patientinnen und Patienten mit oberlappenbetonten, schweren, fortgeschrittenen Lungenemphysem eingeschlossen werden, allerdings wurde die Rekrutierung nach Randomisierung von 95 Teilnehmenden aus wirtschaftlichen Gründen beendet.

95 Patienten wurden randomisiert (61 Intervention: 34 Kontrolle). Es war vorgesehen, dass die Teilnehmenden 12 Monate nachbeobachtet werden sollten, der primäre Endpunkt war die expiratorische Einsekundenkapazität (FEV₁). Als sekundäre Endpunkte wurden die Gesamtmortalität, Atemnot, Exazerbationen, körperliche Belastbarkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität und alle Kategorien unerwünschter Ereignisse erhoben. Aufgrund des vorzeitigen Studienabbruchs liegen lediglich Ergebnisse für 3 Auswertungszeitpunkte (3 und 6 Monate nach Randomisierung sowie zum Zeitpunkt des Studienabbruchs) vor. Zum Zeitpunkt der Auswertung waren noch nicht alle randomisierten Patienten 3 beziehungsweise 6 Monate nachbeobachtet worden, sodass die Anzahl der ausgewerteten Patienten zu den beiden Auswertungszeitpunkten geringer ist als die Anzahl der randomisierten Patienten.

In Bezug auf die Wirksamkeits-Endpunkte ergibt sich nach Einschätzung des IQWiG folgendes Bild:

- **Gesamtmortalität:** Aufgrund des vorzeitigen Studienabbruchs liegen keine verwertbaren Daten vor.
- Zur **kardiovaskulären Morbidität und Mortalität** wurden in Come 2015 keine verwertbaren Daten berichtet.
- **COPD-Symptome** (ausschließlich Atemnot, erfasst mit dem mMRC): Hinsichtlich des mMRC zeigten sich nach 3 Monaten, jedoch nicht nach 6 Monaten statistisch signifikante Gruppenunterschiede zugunsten der Polymerschäumgruppe – dies sowohl mit der Analyse der Mediandifferenzen als auch der Responderanalyse mit dem Responsekriterium Verbesserung um mindestens 1 Schweregrad. Somit ergibt sich hinsichtlich des mMRC nach 3 Monaten ein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mit Polymerschäum, während sich nach 6 Monaten kein Anhaltspunkt für einen Effekt einer der Behandlungsoptionen ergibt. Insgesamt ergibt sich nach Einschätzung des IQWiG hinsichtlich der Atemnot als berichtetes COPD-Symptom kein

³⁷ Gompelmann D et al. Endoscopic volume reduction in COPD- a critical review. Dtsch Arztebl Int 2014; 111 (49): 827-33.

³⁸ IQWiG-Bericht Nr. 487 – Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (Abschlussbericht), Version 1.0 vom 07.02.2017, abrufbar unter https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/n-projekte/n14-04-verfahren-zur-lungenvolumenreduktion-beim-schweren-lungenemphysem_6508.html (abgerufen 23.01.2019).

³⁹ Come CE, Kramer MR, Dransfield MT, Abu-Hijleh M, Berkowitz D, Bezzi M et al. A randomised trial of lung sealant versus medical therapy for advanced emphysema. Eur Respir J 2015; 46(3): 651-662.

Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der BLVR mit Polymerschaum versus keine zusätzliche Therapie.

- **Exazerbationen:** In Come 2015 wurde nicht berichtet, bei wie vielen Patienten pro Behandlungsgruppe Exazerbationen auftraten. Hinsichtlich schwerwiegender Exazerbationen wurde zwar die Anzahl betroffener Patienten pro Behandlungsgruppe für aufeinanderfolgende Monate berichtet, jedoch fehlt die Angabe, wie viele Patienten jeweils ausgewertet wurden. Daher liegen nach Einschätzung des IQWiG keine verwertbaren Daten vor.
- **Körperliche Belastbarkeit:** Hinsichtlich des 6-Minuten-Gehtests zeigte sich nach 6 Monaten sowohl in der Responderanalyse als auch im Vergleich der medianen Änderungen seit Studienbeginn ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied zugunsten der Polymerschaumgruppe. Somit ergibt sich nach Einschätzung des IQWiG hinsichtlich des 6-Minuten-Gehtests nach 6 Monaten ein Anhaltspunkt für einen klinisch relevanten Effekt zugunsten der Polymerschaumgruppe. Daher lässt sich nach Einschätzung des IQWiG hinsichtlich der körperlichen Belastbarkeit ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der BLVR mit Polymerschaum versus keine zusätzliche Therapie ableiten.
- **Gesundheitsbezogene Lebensqualität** (gemessen mit dem SGRQ): Hinsichtlich des SGRQ zeigten sich in den Analysen der Mediandifferenzen nach 3 und 6 Monaten statistisch signifikante Gruppenunterschiede zugunsten der Polymerschaumgruppe. Dagegen zeigten sich in den Responderanalysen (Responsekriterium: Verbesserung um mindestens die MID, also 4 Punkte) keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede. Daher wird der Effekt jeweils beider Zeitpunkte als nicht relevant bewertet. Somit ergibt sich nach Einschätzung des IQWiG hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen klinisch relevanten Effekt und insgesamt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden einer der beiden Behandlungsoptionen.

(Weitere) unerwünschte Ereignisse:

In der IQWiG-Bewertung wurden die folgenden weiteren unerwünschten Ereignisse betrachtet: schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs), Atemversagen, Emphyeme, Hämoptysen, Pneumothoraces, Lungenentzündungen, unerwünschte Ereignisse, die einen Krankenhausaufenthalt zur Folge hatten, sowie unerwünschte Ereignisse, die zum Abbruch der Studie führten.

Für die unerwünschten Ereignisse Atemversagen, Emphyeme, Hämoptysen, Pneumothoraces, Lungenentzündungen sowie für unerwünschte Ereignisse, die zum Abbruch der Studie bei einzelnen Patienten führten, lagen keine verwertbaren Daten vor.

Hinsichtlich der Anzahl von Patienten mit UEs, die einen Krankenhausaufenthalt zur Folge hatten, zeigte sich ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied zuungunsten der Polymerschaumgruppe nach 6 Monaten. Somit ergibt sich hinsichtlich der UEs, die einen Krankenhausaufenthalt zur Folge hatten, ein Anhaltspunkt für einen Effekt zuungunsten der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mit Polymerschaum nach 6 Monaten.

Daher ergibt sich nach Einschätzung des IQWiG hinsichtlich der weiteren unerwünschten Wirkungen und Komplikationen der Therapie ein Anhaltspunkt für einen Effekt zuungunsten der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mit Polymerschaum nach 6 Monaten sowie zum Zeitpunkt des Studienabbruchs. Insgesamt ergibt sich daraus nach Einschätzung des IQWiG ein Anhaltspunkt für einen Schaden der BLVR mit Polymerschaum im Vergleich zu keiner zusätzlichen Therapie.

Ergänzend stellt der G-BA an dieser Stelle dar, dass in der Interventionsgruppe zwei Todesfälle aufgetreten sind. Ein Patient verstarb an einem Herzinfarkt in Folge einer Exazerbation, zu der es ca. 40 Tage nach der Intervention kam. Ein weiterer Patient verstarb an einer erworbenen Pneumonie mit nachfolgender Sepsis 65 Tage nach Intervention. Weitere drei Patienten der Interventionsgruppe erlitten Atemversagen, welches eine invasive Beatmung, z. T. mit Tracheotomie erforderte. In der Kontrollgruppe traten derartige Ereignisse nicht auf. Die Aussagekraft dieser Ereignisse ist aber begrenzt, da diese von den Autoren nicht der unmittelbaren periprozeduralen Phase zugeordnet werden.

A-4.3.3 Einschätzung von Fachexperten

A-4.3.3.1 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 der Anhörung betonten die Fachexperten, dass mit bronchoskopischen LVR-Methoden 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 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.

Hinsichtlich des Einsatzes von Polymerschaum führten die Experten aus, dass ein Vorteil in der intralobären Behandlungsoption zu sehen sei. Dadurch könnten anders als bei Ventilen und Coils Nachbarsegmente, die besser erhalten sind, noch bewahrt werden. Zur Schaumapplikation stellten die Experten fest, dass die ersten großen Studien mit Schaum an Nebenwirkungsraten gescheitert waren. Ein inzwischen biochemisch modifizierter Schaum werde zum Zeitpunkt der Expertenanhörung in einer kleinen Dosisfindungs-Studie (STAGE NCT02877459) getestet.

Insgesamt betonten die Experten die gegenwärtig geringe Versorgungsrelevanz der gegenständlichen Therapieoption.

A-4.3.3.2 Schriftliche Expertenanhörung

Im März 2019 erfolgte eine schriftliche Anfrage an den Berlin-Brandenburger Lungenemphysem-Register e.V. zum Stellenwert der Behandlung mit Polymerschaum und Wasserdampf. Die Experten führen in ihrer Antwort unter anderem aus, „dass erheblich kompromittierte Patienten nicht behandelt werden sollten, da auch bei sequentieller Therapie und damit geringerer Dosis pro Therapiesitzung die Behandlung zu risikobehaftet sein könnte. Wichtig scheint zu sein, dass ausreichendes Restlungengewebe vorliegen sollte, so dass nur Patienten mit einer DLCO >20% beiden Verfahren zugeführt werden sollten. Die Autoren glauben, dass auch Patienten mit einem Unterlappen betontem Lungenemphysem prinzipiell profitieren dürften, wobei dies in RCT Studien noch überprüft werden muss. Außerdem sind engmaschige Nachkontrollen nach stationärer Entlassung unbedingt notwendig, um entzündliche Komplikationen frühzeitig zu erkennen, um rechtzeitig eine schnelle Behandlung einzuleiten. Ein Vorteil zu den Coils oder der Ventiltherapie könnte sein, dass mit Polymerschaum oder BTVA eine segmentale Behandlung des Lungenemphysems möglich ist, also beide Verfahren bei Emphysemtypen mit einer intralobären Heterogenität evtl. vorteilhafter sein könnten. Dafür fehlen jedoch Vergleichsstudien.“

A-4.3.4 Laufende Studien

In seinem Abschlussbericht konnte das IQWiG keine laufende Studie identifizieren, in der die Applikation von Polymerschaum zum Einsatz kommt.

Nach Informationen der befragten Fachexperten und nach Recherche der Fachberatung Medizin des G-BA gibt es zum Polymerschaum aktuell keine laufende randomisierte Studie. Im Studienregister www.clinicaltrials.gov wurde 08/2016 eine einarmige prospektive Studie registriert (STAGE, NCT02877459), die eine vollständige Rekrutierung ausweist⁴⁰. Dem letzten Studienregistereintrag aus dem Mai 2019 ist zu entnehmen, dass 14 Patientinnen und Patienten in die Studie eingeschlossen worden sind, um die Sicherheit des Aeriseal-Systems zu untersuchen. Eine Ergebnispublikation konnte bislang nicht identifiziert werden.

A-4.3.5 Zusammenfassende Bewertung

Mit Ausübung ihres Antragsrechts haben die Antragsberechtigten diejenigen Bewertungen von Methoden angestoßen, die sie seinerzeit für die Versorgungssteuerung als relevant betrachtet haben. Nach Aufnahme der Beratungen wurde deutlich, dass die bisherige Datenlage eine abschließende Evidenzbewertung der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Applikation von Polymerschaum nicht zulässt und die Applikation von Polymerschaum derzeit auch nur in einer sehr geringen Fallzahl zur Anwendung kommt. Dies wurde von den befragten Experten ausgeführt und entspricht den seitens des G-BA ermittelten Angaben aus den Qualitätsberichten. Die aus diesen Quellen ermittelte Fallzahl ergab für die durchgeführten Schaumapplikationen (OPS 5-339.7): 2014 = 4, 2015 = 10, 2016 = 2 und 2017 = 12.

Bei der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Polymerschaum besteht zusätzlich der Umstand, dass das gegenständliche Verfahren seitens des Herstellers aktuell als „in der Entwicklung“ dargestellt wird⁴¹ und nur in ausgewählten Ländern Europas im Rahmen einer begrenzten Markteinführung erhältlich ist⁴².

Ergebnisse der Updaterecherchen der Fachberatung Medizin des G-BA zeigten, dass es zu den Verfahren keine Studienaktivitäten gibt, die in absehbarer Zeit eine abschließende Nutzenbewertung des G-BA ermöglichen.

Vor dem Hintergrund der insgesamt geringen Versorgungsrelevanz sieht es der G-BA aus medizinischen Gründen nicht als erforderlich an, das Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V für die Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Applikation von Polymerschaum fortzuführen. Es besteht aus seiner Sicht kein Bedarf einer Regelung nach § 137c SGB V. Das Bewertungsverfahren zu diesen Verfahren wird daher gemäß 2. Kapitel § 9a Absatz 2 der VerfO aus medizinischen Gründen eingestellt.

Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts sind mit diesem Einstellungsbeschluss ausdrücklich nicht verbunden. Die vom G-BA am 19.12.2019 beschlossene Richtlinie QS bronchoskopische LVR (BLVR-QS-RL) adressiert auch das bronchoskopische LVR-Verfahren mittels Applikation von Polymerschaum und ist daher im Rahmen der Leistungserbringung zu beachten.

Die Beobachtungspflicht nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO bleibt von der Einstellung der Methodenbewertung unberührt.

Die Beratungen zur bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation werden weitergeführt.

A-4.4 Bürokratiekosten

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.

⁴⁰ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02877459> (abgerufen 23.01.2020).

⁴¹ <https://www.pulmonx.com/de/ous/fachkreise/produktueberblick/in-der-entwicklung/> (abgerufen 23.01.2020).

⁴² <https://www.pulmonx.com/de/ous/fachkreise/produktueberblick/kommerzielle-verfuegbarkeit/> (abgerufen 23.01.2020).

A-4.5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.03.2013		Antrag des GKV-SV auf Überprüfung der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
18.07.2013	G-BA	Aufnahme der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerfO Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung des Nutzens der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
26.06.2014	UA MB	Einrichtung und Beauftragung einer Arbeitsgruppe
27.11.2014	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger, Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO)
07.01.2015		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger
27.11.2014	UA MB	Auftragsempfehlung IQWiG, vgl. 1. Kapitel § 18 Abs. 2 VerfO
18.12.2014	G-BA	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerfO
07.02.2017		IQWiG-Abschlussbericht an G-BA
29.06.2017	UA MB	Der UA MB vereinbart, das Verfahren mittels Teilbeschlüssen zur chirurgischen Lungenvolumenreduktion einerseits und zur bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion andererseits zu gliedern.
26.09.2019	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Applikation von Polymerschaum sowie mittels Thermoablation vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
28.11.2019	UA MB	Anhörung
12.12.2019	UA MB	Abstimmung weiteres Vorgehen
23.01.2020	UA MB	abschließende Beratung
20.02.2020	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über die Einstellung des Verfahrens zur Bewertung der Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Applikation von Polymerschaum nach § 137c SGB V
20.02.2020		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.04.2020		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
20.02.2020		Inkrafttreten

A-4.6 Fazit

Das Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V wird für die Methode Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Applikation von Polymerschaum beim schweren Lungenemphysem nach dem 2. Kapitel § 9a Absatz 2 VerfO eingestellt, da aus medizinischen Gründen zum jetzigen Zeitpunkt kein Bedarf an einer Regelung besteht.

A-4.7 Beschluss

Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 15. Mai 2020, BAnz AT 15.05.2020 B4

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Einstellung der Methodenbewertung zur Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Applikation von Polymerschaum gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 20. Februar 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Februar 2020 beschlossen:

Das gemäß § 137c SGB V eröffnete Bewertungsverfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem wird bezogen auf das Verfahren der Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Applikation von Polymerschaum gemäß 2. Kapitel § 9a Absatz 2 VerfO eingestellt.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-5 Tragende Gründe und Beschluss: BLVR Thermoablation (BTVA, Aussetzung KHMe-RL)

A-5.1 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 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 der Methode nach § 137e SGB V, sofern nicht aufgrund laufender Studien eine Aussetzung nach 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in Frage kommt.

A-5.2 Beratungsverfahren

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. Am 20.12.2018 wurde die Erforderlichkeit der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion sowohl für die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen als auch – für eine Teilpopulation von Patientinnen und Patienten – für die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem durch den G-BA bestätigt.

Der Antrag umfasste zudem die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Applikation von Polymerschäum sowie die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation.

Die Beratungen zur bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Applikation von Polymerschäum wurden mit Beschluss vom 20. Februars 2020 eingestellt.

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich ausschließlich auf das bronchoskopische Verfahren mittels Thermoablation.

A-5.2.1 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 nach-

lassender körperlicher Belastbarkeit, chronischem Husten und wiederholten akuten Verschlechterungen (Exazerbationen). Beim schweren LE ist die Lebensqualität deutlich verringert und die Lebenserwartung erniedrigt.

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).⁴³ 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 hat in der Behandlung der Patienten mit schwerem LE einen stabilen Platz in der Versorgung. 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), 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 beschrieben⁴⁴. Die Behandlung mit Polymerschaum oder Wasserdampf ist immer irreversibel.

Gegenstand des vorliegenden Beschlusses ist das bronchoskopische Lungenvolumenreduktionsverfahren mittels Thermoablation. Bei der Thermoablation, die auch als bronchoskopische Vaporthherapie (BTVA) bezeichnet wird, wird heißer Wasserdampf zielgerichtet in das

⁴³ 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.

⁴⁴ Gompelmann D et al. Endoscopic volume reduction in COPD- a critical review. Dtsch Arztebl Int 2014; 111 (49): 827-33.

geschädigte Lungenparenchym instilliert. Dies führt zunächst zu einer lokalen Entzündungsreaktion und im weiteren Verlauf zur Fibrose und irreversiblen Narbenbildung mit einer Schrumpfung des überblähten Lungenanteils. Bei beiden Verfahren sollen die verursachten Atelektasen und Narbenbildung bewirken, dass überblähte Lungenanteile von der Ventilation abgetrennt werden und den noch funktionsfähigen Arealen mehr Raum verbleibt.

A-5.2.2 Evidenzlage

Für die Bewertung der Evidenz zur bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation hat der G-BA den Abschlussbericht der von ihm beauftragten Bewertung 14-04 des IQWiG als eine Grundlage herangezogen⁴⁵.

Das IQWiG konnte für seine Bewertung eine multizentrische randomisierte, kontrollierte, nicht verblindete Studie zum Nutzen der bronchoskopischen LVR (BLVR) mit thermischer Dampf-ablation identifizieren (STEP-UP)^{46,47,48}.

Die Studienpopulation setzte sich aus Patientinnen und Patienten zwischen 40 und 75 Jahren mit schwerem, fortgeschrittenem Lungenemphysem (funktionell und CT-radiologisch nachgewiesen) zusammen. Die Patientinnen oder Patienten hatten eine heterogene Emphysemverteilung mit Oberlappen-Prädominanz. In der Prüfinterventionsgruppe wurde jeweils das am stärksten betroffene Segment der beiden oberen Lungenlappen in 2 separaten bronchoskopischen Behandlungen im Abstand von ungefähr 13 Wochen mit thermischer Dampf-ablation behandelt, um eine Okklusion zu erreichen.

Die Beobachtungsdauer betrug insgesamt 12 Monate. Primärer Endpunkt war die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 6 Monaten sowie die FEV₁ nach 6 Monaten. Sekundäre Endpunkte waren unter anderem Gesamtmortalität, Atemnot, Exazerbationen, körperliche Belastbarkeit sowie unerwünschte Ereignisse. Das mittlere Alter der 70 eingeschlossenen Patientinnen oder Patienten betrug mehr als 60 Jahre. Eine Patientin oder ein Patient der Interventionsgruppe wurde noch vor der ersten Behandlung durch den behandelnden Arzt ausgeschlossen und eine Patientin oder ein Patient der Kontrollgruppe brach zwischen der ersten und zweiten Visite seine Studienteilnahme ab. Insgesamt wurde die Intervention bei 45 Patientinnen oder Patienten durchgeführt und 24 Patientinnen oder Patienten wurden in die Kontrollgruppe randomisiert.

Das IQWiG stellte einen Effekt der Intervention für die folgenden Endpunkte fest:

- **Gesundheitsbezogene Lebensqualität:** Es zeigte sich zu allen 3 Zeitpunkten hinsichtlich der Änderungen der Mittelwertdifferenzen des St. George Respiratory Questionnaire (SGRQ) im Vergleich zum Studienbeginn ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der BLVR-Gruppe mit thermischer Dampf-ablation. Die Responderanalysen nach 3 und 6 Monaten zeigten sowohl für eine Verbesserung um eine Minimal important Difference von 4 als auch von 8 Punkten einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der BLVR mit thermischer Dampf-ablation. Für die Ergebnisse nach 12 Monaten lagen keine Daten vor. Daher erfolgte eine Berechnung von Hedges' g (-0,80 [95 %KI: -1,31; -0,43]) aus den Mittelwertdifferenzen und die Ergebnisse nach 12 Monaten wurden als klinisch relevant bewertet. Somit ergibt sich nach Einschätzung des IQWiG hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu allen 3 Auswertungszeitpunkten ein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten der Dampf-ablation. Insgesamt lässt sich nach Einschätzung des IQWiG ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der BLVR mit thermischer Dampf-ablation im Vergleich zu keiner zusätzlichen Therapie ableiten.

⁴⁵ IQWiG 2017, a.a.O.

⁴⁶ Herth, F. J. F. et al. Segmental volume reduction using thermal vapour ablation in patients with severe emphysema: 6-month results of the multicentre, parallel-group, open-label, randomised controlled STEP-UP trial. *Lancet Respir Med* 4, 185–193 (2016).

⁴⁷ Shah PL et al. Thermal vapour ablation to reduce segmental volume in patients with severe emphysema: STEP-UP 12 month result. *Lancet Respir Med* 4, e44-e45 (2016).

⁴⁸ Gompelmann, D. et al. Lung Volume Reduction with Vapor Ablation in the Presence of Incomplete Fissures: 12-Month Results from the STEP-UP Randomized Controlled Study. *Respiration* 92, 397–403 (2016).

- **Schwerwiegende Exazerbationen:** Nach 6 Monaten traten in der BLVR-Gruppe mit thermischer Dampfablation deutlich mehr Patientinnen oder Patienten mit mindestens 1 schwerwiegenden Exazerbation auf als in der Kontrollgruppe ohne zusätzliche Therapie. Dieser Unterschied war statistisch signifikant. Für die Auswertungszeitpunkte nach 3 und nach 12 Monaten wurden keine Daten berichtet. Somit ergibt sich nach Einschätzung des IQWiG hinsichtlich der schwerwiegenden Exazerbationen nach 6 Monaten ein Anhaltspunkt für einen Effekt zuungunsten der BLVR mit thermischer Dampfablation. Insgesamt lässt sich nach Einschätzung des IQWiG ein Anhaltspunkt für einen Schaden der BLVR mit thermischer Dampfablation im Vergleich zu keiner zusätzlichen Therapie ableiten.

Hinsichtlich der weiteren untersuchten Endpunkte konnte das IQWiG keinen Effekt ableiten:

- **Gesamtmortalität:** In der Anzahl der beobachteten Todesfälle zeigte sich nach 6 und 12 Monaten kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Zudem überdeckte das 95 %-Konfidenzintervall des Effektschätzers in beiden Zeitpunkten sowohl einen Effekt von 0,5 als auch von 2. Für den Auswertungszeitpunkt nach 3 Monaten lagen keine Daten vor. Somit ergibt sich nach Einschätzung des IQWiG hinsichtlich der Gesamtmortalität bei unzureichender Datenlage kein Anhaltspunkt für einen Effekt einer der Therapieoptionen. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der BLVR mit thermischer Dampfablation im Vergleich zu keiner zusätzlichen Therapie ist nach Einschätzung des IQWiG bei unzureichender Datenlage nicht ableitbar.
- **COPD-Symptome:** Ergebnisse zu COPD-Symptomen wurden ausschließlich zur Atemnot berichtet, die mit dem Modified Medical Research Council (mMRC) erfasst wurde. Hinsichtlich der Atemnot zeigte sich nach 3 oder 6 Monaten kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied. Für den Auswertungszeitpunkt nach 12 Monaten lagen keine Daten vor. Somit ergibt sich hinsichtlich der Atemnot für keinen der berichteten Zeitpunkte ein Anhaltspunkt für einen Effekt einer der Behandlungsoptionen. Insgesamt lässt sich nach Einschätzung des IQWiG kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der BLVR mit thermischer Dampfablation im Vergleich zu keiner zusätzlichen Therapie ableiten.
- **Körperliche Belastbarkeit:** Hinsichtlich der körperlichen Belastbarkeit, die anhand der Änderungen der Mittelwertdifferenzen des 6-Minuten-Gehtests seit Studienbeginn ermittelt wurde, zeigten sich zu keinem der 3 Auswertungszeitpunkte statistisch signifikante Gruppenunterschiede. Auch in den Responderanalysen nach 3 und 6 Monaten waren die Gruppenunterschiede nicht statistisch signifikant. Somit ergibt sich nach Einschätzung des IQWiG hinsichtlich der körperlichen Belastbarkeit auf Basis des 6-Minuten-Gehtests kein Anhaltspunkt für einen Effekt einer der beiden Behandlungsoptionen. Insgesamt kann nach Einschätzung des IQWiG kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der BLVR mit thermischer Dampfablation im Vergleich zu keiner zusätzlichen Therapie abgeleitet werden.
- **Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse:** Es lagen keine verwertbaren Daten für die Auswertungszeitpunkte 3 oder 12 Monate nach Randomisierung vor. Nach 6 Monaten zeigte sich für keines der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (Lungenentzündungen, Pneumothoraces, Hämoptysen sowie jegliche schwerwiegende respiratorische unerwünschte Ereignisse) ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Zudem überdeckte das 95 %-Konfidenzintervall der meisten Effektschätzer sowohl einen Effekt von 0,5 als auch von 2. Somit ergibt sich nach Einschätzung des IQWiG hinsichtlich der weiteren unerwünschten Wirkungen und Komplikationen der Therapie nach 6 Monaten bei unzureichender Datenlage kein Anhaltspunkt für einen Effekt einer der beiden Behandlungsoptionen. Insgesamt kann nach Einschätzung des IQWiG bei unzureichender Datenlage kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der BLVR mit thermischer Dampfablation im Vergleich zu keiner zusätzlichen Therapie abgeleitet werden.

Zusammenfassende Bewertung der Evidenzlage durch den G-BA

Zusammenfassend kann der Nutzen der Methode noch nicht als hinreichend belegt angesehen werden. Zwar kann bezogen auf die Gesundheitsbezogene Lebensqualität ein Nutzen konstatiert werden, allerdings traten nach Thermoablation auch statistisch signifikant mehr schwerwiegende Exazerbationen auf. Die Datenlage lässt auch keine Schlussfolgerungen darüber zu, ob die Patienten bezüglich ihrer COPD-Symptome, der körperlichen Belastbarkeit und im Hinblick auf die Gesamtmortalität von dieser Methode profitieren.

A-5.2.3 Einschätzung von Fachexperten

A-5.2.3.1 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 der Anhörung betonten die Fachexperten, dass mit bronchoskopischen LVR-Methoden 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 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.

Hinsichtlich des Einsatzes von Thermoablation führten die Experten aus, dass ein Vorteil in der intralobären Behandlungsoption zu sehen sei. Dadurch könnten anders als bei Ventilen und Coils Nachbarsegmente, die besser erhalten sind, noch bewahrt werden.

A-5.2.3.2 Schriftliche Expertenfrage

Im März 2019 erfolgte eine schriftliche Anfrage an den Berlin-Brandenburger Lungenemphysem-Register e.V. zum Stellenwert der Behandlung mit Polymerschaum und Wasserdampf. Die Experten führen in ihrer Antwort unter anderem aus, „dass erheblich kompromittierte Patienten nicht behandelt werden sollten, da auch bei sequentieller Therapie und damit geringerer Dosis pro Therapiesitzung die Behandlung zu risikobehaftet sein könnte. Wichtig scheint zu sein, dass ausreichendes Restlungengewebe vorliegen sollte, so dass nur Patienten mit einer DLCO >20% beiden Verfahren zugeführt werden sollten. Die Autoren glauben, dass auch Patienten mit einem Unterlappen betontem Lungenemphysem prinzipiell profitieren dürften, wobei dies in RCT Studien noch überprüft werden muss. Außerdem sind engmaschige Nachkontrollen nach stationärer Entlassung unbedingt notwendig, um entzündliche Komplikationen frühzeitig zu erkennen, um rechtzeitig eine schnelle Behandlung einzuleiten. Ein Vorteil zu den Coils oder der Ventiltherapie könnte sein, dass mit Polymerschaum oder BTVA eine segmentale Behandlung des Lungenemphysems möglich ist, also beide Verfahren bei Emphysemtypen mit einer intralobären Heterogenität evtl. vorteilhafter sein könnten. Dafür fehlen jedoch Vergleichsstudien.“

A-5.2.4 Laufende Studien

In seinem Abschlussbericht konnte das IQWiG keine laufende Studie identifizieren, in der die Thermoablation zum Einsatz kommt.

In einer im Rahmen des laufenden Bewertungsverfahrens durchgeführten Update-Recherche identifizierte die Fachberatung Medizin des G-BA aber eine geplante Studie. In diesem RCT (Efficacy and safety of bronchoscopic thermal vapour ablation therapy in patients with heterogeneous emphysema, ChiCTR1800015960) sollen 30 Patientinnen oder Patienten in einer 1:2 Randomisierung eingeschlossen werden. Prüfintervention ist die Thermoablation im Vergleich zur konventionellen Standardtherapie. Als primärer Endpunkt sollen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse erfasst werden. Sekundäre Endpunkte sind unter anderem Parameter der Lungenfunktion, 6-Minuten-Gehtest, Lebensqualität anhand des SGRQ sowie COPD-Exazerbationen. Der Studienabschluss ist für Juni 2020 vorgesehen. Entsprechend den Angaben aus dem Studienregister (<http://www.chictr.org.cn/showproj.aspx?proj=26898>) hat die Rekrutierung (Stand: August 2019) jedoch noch nicht begonnen.

A-5.2.5 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 besteht der Bedarf an einer Therapiealternative.

A-5.2.6 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-5.2.7 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 Thermoablation derzeit verzichtet werden.

A-5.2.8 Gesamtbewertung

Die Methode weist bezogen auf die krankheitsspezifische Lebensqualität Vorteile auf, denen aber das vermehrte Auftreten schwerwiegender Exazerbationen gegenübersteht. Die Datenlage lässt damit keine abschließende Nutzensaussage zu, insbesondere nicht darüber, ob die Patientinnen und Patienten bezüglich ihrer COPD-Symptome, der körperlichen Belastbarkeit und im Hinblick auf die Gesamtmortalität von dieser Methode profitieren. Mit der BLVR mittels Thermoablation steht eine Therapie für Patientinnen und Patienten zur Verfügung, für die bislang keine wirksamen Therapieangebote zur Verfügung stehen. Die Einlage von Ventilen, deren Nutzen bereits vom G-BA bestätigt worden ist, setzt voraus, dass keine kollaterale Venti-

lation zu benachbarten Lungenlappen besteht. Dies ist nicht in allen Fällen gegeben. Die Behandlung der BLVR mittels Einlage von Coils stellt mit dem Marktaustritt des Medizinprodukts keine Behandlungsalternative für diese Patientengruppe mehr dar. Ein weiterer wesentlicher Vorteil der Thermoablation ist in der intralobären Behandlungsoption zu sehen. Dadurch können möglicherweise anders als bei Ventilen Nachbarsegmente, die besser erhalten sind, noch bewahrt werden.

Der Nutzen der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation ist daher noch nicht hinreichend belegt, die Methode besitzt aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative.

Es wird nicht erwartet, dass mit Ergebnissen laufender Studien die Erkenntnislücke geschlossen werden kann.

Daher beschließt der G-BA unter Aussetzung des Beratungsverfahrens eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V, um notwendige Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung des Nutzens generieren zu können.

Im Rahmen der Leistungserbringung innerhalb und außerhalb der Erprobungsstudie ist die vom G-BA am 19.12.2019 beschlossene Richtlinie QS bronchoskopische LVR (BLVR-QS-RL) zu beachten.

A-5.2.9 Maßgeblichkeit von Medizinprodukten

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten. Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. Dies trifft auf die gegenständliche Methode zu.

A-5.3 Würdigung der Stellungnahmen

A-5.3.1 Stellungnahmeverfahren, eingeleitet am 26. September 2019

Vor dem Hintergrund der Stellungnahmen, in denen auch die zwischenzeitlich veränderte Versorgungslage mit Blick auf den Entfall der bronchoskopischen Behandlungsoption mittels Einlage von Coils thematisiert wurde, hat der UA MB am 12. Dezember 2019 die Beratungen zur Thermoablation dahingehend angepasst, dass anstatt einer Einstellung der Methodenbewertung die Optionen zur Durchführung einer Studie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion geprüft und entsprechende Beschlussunterlagen vorbereitet werden sollen. Angesichts dieser wesentlichen Änderung des Beschlussvorhabens ist vor der diesbezüglichen Beschlussfassung ein erneutes Stellungnahmeverfahren durchzuführen (siehe Abschnitt 3.2). Das erste Stellungnahmeverfahren ist in der unter www.g-ba.de abrufbaren Zusammenfassenden Dokumentation zum Verfahren und in deren Anlage vollständig dokumentiert.

A-5.3.2 Erneutes Stellungnahmeverfahren, eingeleitet am 26. März 2020

Mit Blick auf den vorliegenden Beschluss zur Änderung der KHMe-RL haben sich angesichts der allgemeinen Zustimmung zum geänderten Beschlussvorhaben keine Änderungen aus dem erneuten Stellungnahmeverfahren ergeben. Zur Würdigung der Stellungnahmen mit Blick auf die Erp-RL BTVA siehe die dortige Dokumentation.

A-5.4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

A-5.5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.03.2013		Antrag des GKV-SV auf Überprüfung der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
18.07.2013	G-BA	Aufnahme der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerfO Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung des Nutzens der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
26.06.2014	UA MB	Einrichtung und Beauftragung einer Arbeitsgruppe
27.11.2014	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger, Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO)
07.01.2015		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger
27.11.2014	UA MB	Auftragsempfehlung IQWiG, vgl. 1. Kapitel § 18 Abs. 2 VerfO
18.12.2014	G-BA	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerfO
07.02.2017		IQWiG-Abschlussbericht an G-BA
29.06.2017	UA MB	Der UA MB vereinbart, das Verfahren mittels Teilbeschlüssen zur chirurgischen Lungenvolumenreduktion einerseits und zur bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion andererseits zu gliedern.
26.09.2019	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Applikation von Polymerschäum sowie mittels Thermoablation vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
28.11.2019	UA MB	Anhörung
26.03.2020	UA MB	Einleitung zweites Stellungnahmeverfahren
25.06.2020	UA MB	Anhörung
27.08.2020	UA MB	abschließende Beratung
17.09.2020	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

A-5.6 Fazit

Das Bewertungsverfahren zur bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung bis zum 31. Dezember 2027 ausgesetzt und eine Erprobungsstudie auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchgeführt. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung.

A-5.7 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am T. Monat JJJJ, AT ...

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über

eine Aussetzung der Methodenbewertung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie zur Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Vom 17. September 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am [Veröffentlichungsdatum] beschlossen:

Die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAnz JJJJ, S. X), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ XX), wird wie folgt geändert:

- I. Der Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird in Abschnitt B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V) folgende Nummer X angefügt:

„Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2027“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der 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 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-6 Tragende Gründe und Beschluss: BLVR Thermoablation (BTVA, Erp-RL BTVA)

A-6.1 Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage von 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen 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 eine Überprüfung nach § 137c SGB V, 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 gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO. Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

A-6.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-6.2.1 Hintergrund

Dem G-BA liegt ein Antrag des GKV-Spitzenverbands vom 27. März 2013 auf Bewertung der Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation gemäß § 137c SGB V vor. Insgesamt lässt sich auf Basis der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens bei für eine abschließende Nutzenbewertung unzureichender Erkenntnislage für die Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten (siehe Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung).

A-6.2.2 Zu § 1 Zielsetzung

Die in Satz 1 formulierte Zielsetzung dieser Erp-RL verdeutlicht, dass die entsprechend der Vorgaben dieser Erp-RL zu konzipierende Erprobungsstudie geeignet sein muss, die in § 2 konkretisierte Fragestellung zu beantworten. Damit wird dem G-BA eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Mit Satz 2 wird vorgeschrieben, dass eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Planung, Durchführung und Auswertung einer Studie beauftragt werden soll, die den Vorgaben dieser Erp-RL entspricht.

Die unabhängige wissenschaftliche Institution wird mit Satz 3 verpflichtet, aus Gründen der Objektivierbarkeit und Nachvollziehbarkeit sämtliche Festlegungen der Parameter des Studiendesigns nach wissenschaftlichen Kriterien zu treffen; damit wird sichergestellt, dass die Zielsetzung nach § 1 Satz 1 erreicht werden kann.

Das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist gemäß § 1 Satz 4 bereits bei der Erstellung des Studienprotokolls zu beachten, da sich die späteren Studienkosten unmittelbar oder mittelbar aus den im Studienprotokoll spezifizierten Eckdaten und Parametern (z. B. der benötigten Patientenzahl, der Studiendauer, der Anzahl der Studienzentren, der Studienvisiten und der Qualitätssicherung) ergeben. Darüber hinaus ist neben der fachlichen Eignung sowie der Geeignetheit des Angebots jedenfalls bei Durchführung der Erprobung durch den G-BA der angebotene Preis der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung ein Kriterium für die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution.

A-6.2.3 Zu § 2 Fragestellung

Mit der hier definierten Fragestellung adressiert der G-BA die im Rahmen der Methodenbewertung nach § 137c SGB V festgestellte Erkenntnislücke.

Mit der vorgesehenen Erprobungsstudie soll untersucht werden, ob die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation gegenüber einer ausschließlich konservativen Standardtherapie einen patientenrelevanten Nutzen aufweist. Es handelt sich folglich um eine Überlegenheitsfragestellung.

Mit dieser Vorgabe wird im Sinne der Zielsetzung in § 1 die Basis für die Studienplanung gelegt.

A-6.2.4 Zu § 3 Population

In die Erprobungsstudie einzuschließen sind Patientinnen und Patienten, bei denen ein schweres Lungenemphysem vorliegt. Der Nachweis eines schweren Lungenemphysems in der hochauflösenden Computertomographie und der funktionelle Nachweis einer schweren Lungenüberblähung sind hierbei wegweisend. Da es sich beim bronchoskopischen Lungenvolumenreduktionsverfahren mittels Thermoablation um einen invasiven Eingriff handelt, ist sicherzustellen, dass konservative Behandlungsmöglichkeiten präinterventionell ausgeschöpft sind. Da konservative Behandlungsmöglichkeiten bei COPD-Patientinnen und Patienten individuell festzulegen sind, erfolgt an dieser Stelle keine Vorgabe.

Bei allen potenziellen Teilnehmenden ist außerdem sicherzustellen, dass sie von keinem anderen Verfahren der Lungenvolumenreduktion möglicherweise mehr bzw. sicherer profitieren. Insbesondere ist hier die Einlage von Ventilen zu berücksichtigen, deren Nutzen vom G-BA bereits anerkannt wurde. Bei allen Patientinnen und Patienten, für die ein bronchoskopisches Verfahren der Lungenvolumenreduktion durchgeführt werden soll, sieht eine Richtlinie des G-BA zur Qualitätssicherung vor, dass die Indikationsstellung im Rahmen einer interdisziplinären Konferenz erfolgt, die mit Fachärztinnen und Fachärzten für Pneumologie, Radiologie und Thoraxchirurgie besetzt ist. Dadurch wird sichergestellt, dass auch bei der Entscheidung für die Studienteilnahme (und damit die Möglichkeit der Thermoablation) alle alternativen Optionen geprüft und abgewogen werden.

A-6.2.5 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention

Die Prüfintervention ist die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation, die zusätzlich zur konservativen Standardtherapie durchgeführt werden soll. Die Intervention kann aus einem Eingriff oder aus mehreren Teileingriffen bzw. mehreren Sitzungen bestehen: In der einzigen randomisierten kontrollierten Studie (STEP-UP, Herth 2016) wurden in einer ersten Sitzung 1-2 Oberlappensegmente behandelt. Nach dieser Sitzung begann der Beobachtungszeitraum (52 Wochen). Eine zweite Behandlungssitzung fand ca. 13 Wochen danach statt.

Die Vergleichsintervention (Kontrollgruppe) ist die konservative Standardtherapie ohne Einsatz eines Lungenvolumenreduktionsverfahrens. Die Anwendung einer Sham-Intervention ist zu prüfen und mit Blick auf wissenschaftliche und ethische Aspekte die Entscheidungsabwägung hierzu im Studienprotokoll zu dokumentieren. Bei Vertretbarkeit einer Sham-Behandlung ist diese im Vergleichsarm vorzusehen.

Als konservative Standardtherapie gilt bspw. eine medikamentöse Therapie oder eine pneumologische Rehabilitation. Da eine konservative Standardtherapie bei COPD patientenindividuell festgelegt wird, werden an dieser Stelle keine Vorgaben hierzu gemacht. Es ist im Rahmen des Studienprotokolls sicherzustellen, dass sich die konservative Standardtherapie zwischen den Studienarmen nicht relevant unterscheidet. Die Form der konservativen Standardtherapie ist patientenindividuell zu dokumentieren.

A-6.2.6 Zu § 5 Endpunkte

Als patientenrelevanter primärer Endpunkt soll die erkrankungsspezifische Lebensqualität erfasst werden. Da bei Patientinnen und Patienten mit schwerem Lungenemphysem die COPD-

Symptomatik im Vordergrund steht, muss ein Messinstrument gewählt werden, das die Veränderungen der COPD-Symptomatik miterfasst. Da es sich bei der adressierten Patientengruppe um in der Regel schwerstkranke Patienten handelt, ist aus Sicht des G-BA die Symptomreduzierung und damit verbunden die Erhöhung der Lebensqualität das primäre Behandlungsziel.

Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere Lungenfunktionsparameter (z. B. FEV₁, Residualvolumen), das Auftreten schwerwiegender Exazerbationen, 6-Minuten-Gehtest, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und die Gesamtmortalität zu erfassen.

Es können weitere Endpunkte durch die unabhängige wissenschaftliche Institution im Studienprotokoll festgelegt werden. Diese Auswahl ist zu begründen.

Die Operationalisierung der einzelnen Endpunkte obliegt der unabhängigen wissenschaftlichen Institution, die diese jeweils darzulegen hat. Grundsätzlich sind, wo immer möglich, validierte Instrumente zur Erhebung der Endpunkte einzusetzen. Von besonderer Bedeutung ist dies bei subjektiven Endpunkten, d. h. solchen, die auf Befragung von Studienteilnehmenden, an der Behandlung beteiligten Personen oder Dritten beruhen.

A-6.2.7 Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

Die Absätze 1 bis 3 legen den Beobachtungszeitraum der Studie fest. Der G-BA geht auch in Kenntnis bereits durchgeführter Studien zu bronchoskopischen Lungenvolumenreduktionsverfahren davon aus, dass nach 6 Monaten aussagekräftige Ergebnisse zum primären Endpunkt vorliegen. Eine längere Beobachtungszeit zur Erfassung des primären Endpunkts wird auch angesichts der schwerstkranken Patientenpopulation als nicht sachgerecht eingestuft. Die anschließende Beobachtung soll über weitere 6 Monate erfolgen, zu diesem Zeitpunkt sind alle Endpunkte (erneut) zu erheben. Eine weitere Beobachtung (Nachbeobachtung) über 6 Monate ist anzustreben. Als weiterer Beobachtungszeitpunkt werden 3 Monate festgelegt, da bereits hier erste Hinweise zum Nutzen der Methode zu erwarten sind. Abweichungen von diesen Erhebungszeitpunkten sind zu begründen. Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass die Studienintervention aus mehreren Teil- bzw. Wiederholungseingriffen bestehen kann, (siehe § 4), ist es erforderlich, dass im Studienprotokoll definiert ist, wann der Beobachtungszeitraum beginnt. Dies soll ermöglichen, dass die Studienintervention klar von späteren Rezidiveingriffen wegen mangelnder Wirksamkeit oder Veränderungen der Emphyseausbreitung abgegrenzt werden kann.

In Absatz 4 ist geregelt, dass die Erprobungsstudie als eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen ist, da dieser Studientyp ein ausreichend sicheres Erkenntnisniveau für eine spätere Systementscheidung bietet. Zudem wird festgelegt, dass die Studie multizentrisch durchgeführt werden soll. Die Aussagekraft multizentrischer Studien ist im Allgemeinen höher als bei monozentrischen Studien. Das liegt vornehmlich daran, dass der Einfluss lokaler Besonderheiten auf das Ergebnis reduziert wird. Zudem können schneller höhere Patientenzahlen rekrutiert werden. Erfahrungsgemäß lässt sich bei Studien, in denen nur eine Gruppe die Prüfintervention erhält, die Teilnahmebereitschaft von Patientinnen und Patienten durch eine höhere Chance auf Zuordnung zur Interventionsgruppe erhöhen. Entsprechend kann die Uwl prüfen, ob ein anderes Randomisierungsverhältnis als 1:1 unter Anpassung der Fallzahlschätzung festgelegt werden soll.

Absatz 5 gibt vor, dass die Studie mit angemessenen Maßnahmen zur Verblindung zu konzipieren und durchzuführen ist. Die Personen, die die Endpunkte erheben und die Personen, die die Endpunkte auswerten, sollen nicht über die Gruppenzugehörigkeit informiert sein, um mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses, die aufgrund der Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit entstehen können, zu vermeiden. Die Verblindung soll bis zum Ende der Studie aufrechterhalten werden.

A-6.2.8 Zu § 7 Anforderungen an die Qualität im Rahmen der Erprobung

Die Durchführung von Erprobungsstudien des G-BA mit Medizinprodukten soll gemäß den Regeln der Guten Klinischen Praxis gemäß ISO 14155 (Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute Klinische Praxis) erfolgen:

Die Gute Klinische Praxis ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Studie erhobenen Daten glaubhaft sind.

Der G-BA hat am 19. Dezember 2019 eine Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL-BLVR) beschlossen. Die hierin enthaltenen Anforderungen für die Erbringung der Leistung zu Lasten der GKV sind auch bei der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobungsstudie zu beachten.

A-6.2.9 Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung

Zu Absatz (1)

Absatz 1 beschreibt die notwendigen Inhalte des Auftrags an die unabhängige wissenschaftliche Institution. Die in Absatz 1 aufgeführten Auftragsinhalte gelten sowohl für die durch Hersteller oder Unternehmen als auch durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung. Nur bei Vorliegen eines den Anforderungen dieses Absatzes genügenden Vertrages mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution ist die Erprobung als konform mit der Erprobungs-Richtlinie anzusehen und kann damit als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert werden.

Nach Buchstabe a) soll die Übersendung des Studienprotokolls und der Amendements die rasche Abklärung von Zweifelsfragen ermöglichen; eine Gesamtprüfung auf Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vorgenommen.

In Buchstabe b) wird die unabhängige wissenschaftliche Institution verpflichtet, die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur weitergehenden Information mit Übersendung des Studienprotokolls darzulegen. Zeitgleich hat die wissenschaftliche Institution Abweichungen von den Vorgaben zu begründen. Dies eröffnet nicht die Möglichkeit, von den Erprobungs-Richtlinien abzuweichen.

Nach Buchstabe c) ist die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization (WHO) akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und der Eintrag regelmäßig zu aktualisieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist hierüber zu informieren. Zu den akkreditierten Registern zählen derzeit insbesondere das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) und das ClinicalTrials.gov; eine vollständige Übersicht findet sich auf der Homepage der WHO (https://www.who.int/ictrp/search/data_providers/en/.) Durch die Registrierung wird der weltweite Überblick über laufende Studien unterstützt, der für die Transparenz der Studiendurchführung und auch für den Gemeinsamen Bundesausschuss insbesondere bei Methodenbewertungen nach §§ 135 und 137c SGB V wichtig ist.

Nach Buchstabe e) ist vorgesehen, dass Abweichungen von den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie im Laufe der Erprobung durch die unabhängige wissenschaftliche Institution dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitzuteilen sind.

Nach Buchstabe h) ist nach Abschluss der Studie der Studienbericht zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den Gemeinsamen Bundesausschuss ohne schuldhaftes Zögern zu übermitteln. Es wird zwingend vorgegeben, dass dieser entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist.

Gemäß Buchstabe i) ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit einzuräumen, auf eigene Kosten Datenauswertungen bei der unabhängigen wissenschaftlichen Institution

durchführen zu lassen. Die Datenhoheit verbleibt bei den durch Unternehmen und Herstellern durchgeführten Erprobungen grundsätzlich bei diesen Sponsoren. Da jedoch gesichert sein muss, dass die Bewertung der Studie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss dadurch nicht beeinträchtigt wird, muss er die durch den Studienbericht nicht eindeutig beantworteten relevanten Fragen aufklären können.

Synopse im Sinne des Buchstaben j) meint eine der ICH-E3-Leitlinie Annex I entsprechende Übersicht zu den wesentlichen Eckdaten und Ergebnissen der Studie. Durch die in Buchstabe j) vorgesehene Regelung sichert der Gemeinsame Bundesausschuss die Verwertbarkeit der Erprobungsstudie, weil die Qualität der Studie sowie Einzelfragen unter Umständen nur mit den angeforderten Daten oder deren spezifischer Auswertung geprüft werden können. Der Gemeinsame Bundesausschuss geht davon aus, dass die Studienergebnisse zeitnah nach der Übermittlung des Studienberichts an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift eingereicht werden.

Zu Absatz (2)

Absatz 2 legt erweiterte Verpflichtungen für die unabhängige wissenschaftliche Institution fest, die nicht gelten, wenn die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen erfolgt:

Die unabhängige wissenschaftliche Institution hat über die vereinbarten Meilensteine dem Gemeinsamen Bundesausschuss gegenüber Bericht zu erstatten. Über Absatz 1 Buchstabe j) hinausgehend, hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Auftrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution festzulegen, dass diese die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht. Sie hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse das Recht zur Veröffentlichung des Studienberichts einzuräumen. Satz 3 legt fest, dass die wissenschaftliche Institution vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammenarbeiten und dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen hat. Die Verpflichtung ist ebenso im Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zu regeln.

Zu Absatz (3)

Absatz 3 stellt klar, dass die beteiligten Hersteller und Unternehmen sämtliche Anforderungen der Erprobungs-Richtlinie zu beachten haben, damit ihre Studie als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert wird.

Die Regelungen sehen vor, dass Medizinproduktehersteller und Unternehmen gehalten sind, in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss sicherzustellen, dass die Vorgaben nach § 137e Absatz 2 Satz 2 SGB V beachtet werden. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss ist daher nach Absatz 3 Satz 2 das Studienkonzept und eine Erklärung, dass der Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist, vor Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution in deutscher Sprache vorzulegen. Damit erfolgt nicht erst nach Studienabschluss eine Prüfung der Konformität von Inhalt der Erprobungs-Richtlinie und Studiendurchführung und die Finanzierung im Leistungsanteil von der GKV wird bestätigt. Der Gemeinsame Bundesausschuss bescheinigt nach positivem Prüfergebnis die Konformität. Weisen die vorgelegten Unterlagen hingegen noch Defizite auf, weil die Studie ausweislich der vorgelegten Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V nicht entspricht oder nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, wird dies dem vorliegenden Unternehmen oder Hersteller mitgeteilt, das beziehungsweise der daraufhin die verbesserten Unterlagen erneut zur Prüfung einreichen kann.

A-6.3 Stellungnahmeverfahren

Im Zuge des durch den UA MB am 26.03.2020 eingeleiteten Stellungnahmeverfahrens zur Erp-RL BTVA wurden vor dem Hintergrund der eingereichten Stellungnahmen folgende Änderungen des Beschlusssentwurfs umgesetzt:

- Anfügung in § 3 Absatz 2 (Population), wonach für eine Studienteilnahme eine Empfehlung der interdisziplinären Fallkonferenz gemäß § 3 QS-RL BLVR erforderlich ist.
- Klarstellende Ergänzung in § 4 Absatz 1 (Intervention), dass die Prüfintervention in mehreren Eingriffen bestehen kann.
- Aufnahme eines weiteren sekundären Endpunkts „Lungenfunktionsparameter“ in § 5 Absatz 2 (Endpunkte).
- Ergänzung der Regelungen zur Festlegung des Beginns des Beobachtungszeitraums in § 6 Absätze 1 und 2 (Studientyp und Beobachtungszeitraum) vor dem Hintergrund der Möglichkeit mehrzeitiger Eingriffe.
- Ergänzende Ausführung in § 6 Absatz 4 (Studientyp und Beobachtungszeitraum) zur Klarstellung, dass die unabhängige wissenschaftliche Institution das Randomisierungsverhältnis festzulegen hat.

Die Details zur Würdigung der Stellungnahmen finden sich in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Verfahren auf www.g-ba.de.

A-6.4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

A-6.5 Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Absatz 2 S. 4 VerfO

Die Schätzung der Studienkosten durch den G-BA basiert auf folgenden Annahmen:

Komponente	Annahme
Hypothese	Überlegenheitsstudie: Thermoablation ist der Standardversorgung überlegen
Fallzahl	In der STEP-UP-Studie betrug der Gruppenunterschied nach 6 Monaten für den SGRQ-C: -6,1 (95% CI 1,3;-13,7) Punkte, p= 0,1089 Nach 12 Monaten lag die Differenz bei -8,4 (0,7;-17,5) Punkten, p=0,0712 Annahmen: Ein Gruppenunterschied im SGRQ-C von mindestens 6 Punkten bei einer SD von 14* wird angenommen. Zweiseitiger t-Test, Power 80%, Typ-1-Fehler 5%, 15% und 25% loss-to-follow-up
Thermoablationskatheter in der Interventionsgruppe	Nicht Teil der Overheadkosten, d.h. Kosten werden nicht extra kalkuliert**
Standardversorgung	„standard medical management consistent with the Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) guidelines“ (STEP-UP)
Variante Sham-Intervention	Katheter in der Kontrollgruppe wären ausschließlich studienbedingt erforderlich und müssen daher als Overheadkosten kalkuliert werden

hochauflösende Computertomographie (HRCT)	Auswahl geeigneter Patienten in der Screeningphase für die Studie (in der STEP-UP-Studie wurden etwa doppelt so viele Patienten gescreent als später randomisiert wurden), kein Bestandteil der Overheadkosten
Variante: Ventile kommen nicht in Frage, dann Ausschluss Kollateralventilation	Bronchoskopie mit Einsatz des Chartis-Systems oder eines ähnlichen Systems zum Ausschluss von Kollateralventilation, ist Bestandteil der Routineversorgung
Endpunkte	SGRQ-C, schwere Exazerbationen, 6MWT, SUE, Gesamtmortalität
Erhebungszeitpunkte	Baseline, 3, 6, 12 Monate, d.h. alle Erhebungen erfolgen zu 4 Zeitpunkten
Randomisierung	1:1 und 2:1 und 3:1

*Die vorläufige Abschätzung der Fallzahl basiert auf dem in der STEP-UP-Studie verwendeten LQ-Instrument (SGRQ-C). Wird ein anderes LQ-Instrument eingesetzt, dann stimmt die Fallzahlkalkulation ggf. nicht mehr. In der STEP-UP-Studie wurde eine Standardabweichung von 14 angenommen; da in der Ergebnispublikation keine Standardabweichung berichtet wurde, wird die Angabe aus dem Protokoll übernommen.

** Die vorliegende Kostenschätzung nähert sich ausschließlich den studienbedingten Mehrkosten (Overhead), eine mögliche regelhafte Unterdeckung im Vergütungssystem kann daher im gegenwärtigen Verfahren nicht zielführend erörtert werden. Nach Einschätzung des G-BA ist eine Klärung und Bewertung des Sachverhalts auf Ebene der hierfür zuständigen Institutionen anzuraten.

Fallzahlabschätzung*

Randomisierung	N gesamt	Lost to follow-up	
		15%	25%
Verhältnis			
1:1	174 (87 je Gruppe)	200	218
2:1	195 (130:65)	224 (150:75)	244 (163:81)
3:1	232 (174:58)	267 (200:67)	290 (218:73)

*Berechnungen in nQuery durchgeführt

Kostenabschätzung für verschiedene Szenarien

Gemäß der der Geschäftsstelle vorliegenden Aufstellung (9-Felder-Tafel) mit Stand 9/2017 ist der studienbezogene Mehraufwand je Teilnehmer bei einer mittelgroßen Studie und hohem Aufwand mit 7.000€ je Patient anzunehmen. Zusätzlich wird ein Sicherheitsaufschlag von 40% einkalkuliert. Je Patient in der Interventionsgruppe werden somit Kosten von 9.800€ (7.000€+40%) angesetzt.

Bei den Patientinnen und Patienten in der Kontrollgruppe ist zu prüfen, ob studienbedingte Mehrkosten anfallen, die nicht zu den allgemeinen Krankenhausbehandlungskosten zählen. Dies betrifft insbesondere eine mögliche Sham-Intervention. Für ein Studiendesign mit Sham-Behandlung nimmt der G-BA keine gesonderte Kostenschätzung vor. Eventuell anfallende zusätzliche Kosten sind von der UWI anzugeben und zu begründen.

Kosten der Variante ohne Sham-Intervention in der Kontrollgruppe:

Randomisierung	Ohne Lost to follow-up	Bei Lost to follow-up von:	
Verhältnis		15%	25%

1:1	1.705.200	1.960.980	2.131.500
2:1	1.911.000	2.197.650	2.388.750
3:1	2.273.600	2.614.640	2.842.000

Somit entstehen Kosten zwischen ca. 1,7 Mio. € und ca. 2,13 Mio. € für eine Studie ohne Sham-Intervention und Randomisierung im Verhältnis 1:1, zwischen ca. 1,91 Mio. € und ca. 2,39 Mio. € für eine Studie mit einem Randomisierungsverhältnis von 2:1 und zwischen ca. 2,27 Mio. € und ca. 2,84 Mio. € für eine Studie im Randomisierungsverhältnis 3:1 aufgrund der etwas höheren erforderlichen Gesamtfallzahlen.

A-6.6 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.03.2013		Antrag GKV-SV gem. § 137c Abs. 1 SGB V auf Überprüfung der Verfahren der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem ⁴⁹
18.07.2013	G-BA	Beratungsaufnahme gem. 1. Kap. § 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	Beauftragung 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
29.06.2017	UA MB	Beschluss über gestuftes Beratungsverfahren: LVRS, Ventile, Coils, Polymerschaum BTVA, Erp-RL BTVA, QS-RL BLVR
26.09.2019	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren Polymerschaum und BTVA gem. 1. Kap. § 10 VerfO über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Einstellung der Beratungen
28.11.2019	UA MB	Anhörung 1

⁴⁹ Im Gesamtverfahren wurden über den Unterausschuss Methodenbewertung folgende Teilverfahren geführt: LVRS, Ventile, Coils, Polymerschaum und BTVA, Erp-RL BTVA, QS-RL BLVR. Siehe hierzu die jeweiligen Teilbeschlüsse sowie den Abschlussbericht zum Gesamtverfahren unter www.g-ba.de.

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
12.12.2019	UA MB	Festlegung, Beratungen zur Erprobung der BTVA aufzunehmen
26.03.2020	UA MB	Einleitung zweites Stellungnahmeverfahren zur Änderung der KHMe-RL und zur Erp-RL BTVA
25.06.2020	UA MB	Anhörung 2
27.08.2020	UA MB	Abschließende Beratung zur Änderung der KHMe-RL und zur Erp-RL BTVA
17.09.2020	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der KHMe-RL und über Erp-RL BTVA
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

A-6.7 Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinie zur Erprobung der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation.

A-6.8 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am T. Monat JJJJ, AT ...

Zusammenfassende Dokumentation / Abschlussbericht

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung:

Verfahren der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenem- physem

Vom 17. September 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am [Veröffentlichungsdatum] folgende Richtlinie zur Erprobung der Methode „Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation“ beschlossen.

I. Die Richtlinie wird wie folgt gefasst:

"Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

zur Erprobung der Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenem-
physem mittels Thermoablation

(Erp-RL BTVA)

§ 1 Zielsetzung

¹Um den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion (BLVR) beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation (BTVA) durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. ²Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. ³Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der UWI auf der Basis des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls ist das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

§ 2 Fragestellung

⁵Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation zusätzlich zur konservativen Standardtherapie gegenüber einer ausschließlich konservativen Standardtherapie einen patientenrelevanten Nutzen aufweist. ⁶Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

§ 3 Population

- (1) In die Erprobungsstudie einzuschließen sind Patientinnen und Patienten, bei denen ein schweres Lungenemphysem mit Indikation zur BLVR gemäß Absatz 2 vorliegt.
- (2) Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie ist der Nachweis eines schweren Lungenemphysems in der hochauflösenden Computertomographie, der funktionelle Nachweis einer schweren Lungenüberblähung, die patientenindividuelle präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten und die Empfehlung der interdisziplinären Fallkonferenz nach § 3 QS-RL BLVR zur Studienteilnahme.
- (3) Art und Umfang der zum Einsatz kommenden spezifischen Untersuchungen und Testinstrumente, die die Patientinnen und Patienten vor Einschluss in die Studie durchlaufen haben müssen sowie weitere Ein- und Ausschlusskriterien (z.B. Alter, Komorbiditäten, Rehabilitationsfähigkeit) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Absatz 1 ermöglicht wird.

§ 4 Intervention und Vergleichsintervention

- (1) ¹Die Prüfindervention ist die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation zusätzlich zur konservativen Standardtherapie. ²Die Prüfindervention kann aus mehreren Teileingriffen bestehen oder wiederholt werden.
- (2) ⁷Die Vergleichsintervention ist die konservative Standardtherapie ohne Anwendung eines Lungenvolumenreduktionsverfahrens. ²Für den Vergleichsarm ist zu prüfen, ob eine Sham-Behandlung eingesetzt werden kann.

§ 5 Endpunkte

- (1) Als primärer Endpunkt soll die erkrankungsspezifische Lebensqualität festgelegt werden.
- (2) Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen:
 - Lungenfunktionsparameter,
 - 6-Minuten Gehstest,
 - Auftreten schwerwiegender Exazerbationen,
 - Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse,
 - Gesamtmortalität.
- (3) ⁸Die Festlegung eines anderen patientenrelevanten primären Endpunkts, die Operationalisierung der Endpunkte sowie die Erhebung und Operationalisierung weiterer Endpunkte sind jeweils zu begründen. ²Sofern vorhanden, sind für alle Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

- (1) ¹Der Gesamt-Beobachtungszeitraum soll 12 Monate umfassen. Dabei soll der primäre Endpunkt nach 6 Monaten erfasst werden. Die Nachbeobachtung soll weitere 6 Monate betragen. ²Unter Berücksichtigung der Möglichkeit von Teil- oder Wiederholungseingriffen von der UWI eine allgemeine Regel zur einheitlichen Bestimmung des Beginns der Beobachtungszeit festzulegen.
- (2) Als weiterer Beobachtungszeitpunkt soll der Zeitpunkt 3 Monate nach dem gemäß in Absatz 1 festgelegten Zeitpunkt festgelegt werden.
- (3) Zu den Zeitpunkten nach Absatz 1 und 2 sollen jeweils alle Endpunkte erhoben werden.
- (4) ¹Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen. ²Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden. ³Das Randomisierungsverhältnis ist von der UWI festzulegen.
- (5) Die Personen, die die Endpunkte erheben und die Personen, die die Endpunkte auswerten, sollen gegen die Intervention verblindet sein.

§ 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung

⁹Es ist in jedem Studienzentrum sicherzustellen, dass die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen, anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt. ²Die Vorgaben der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL BLVR) gelten auch für die Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung nach dieser Richtlinie.

§ 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung

- (1) Im Auftrag an die UWI ist diese – unabhängig davon, ob die Erprobung durch den G-BA oder Hersteller oder Unternehmen durchgeführt wird – insbesondere zu verpflichten,
 - a) ein Studienprotokoll zu erstellen und dieses sowie gegebenenfalls die Amendments unverzüglich nach Fertigstellung an den G-BA zur weitergehenden Information zu übersenden,
 - b) die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie und bei Abweichungen gegenüber diesen Vorgaben eine Begründung bei Übersendung des Studienprotokolls darzulegen,
 - c) die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und den Eintrag regelmäßig zu aktualisieren und den G-BA hierüber zu informieren,
 - d) zur Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, einschließlich der datenschutzkonformen Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten und der Einholung von erforderlichen Genehmigungen,
 - e) Bericht zu erstatten an den G-BA bei Abweichungen von den Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie,
 - f) zur Auswahl der Leistungserbringer, Festsetzung und Auszahlung der angemessenen Aufwandsentschädigung an diese,
 - g) zur Auswertung der Studie,
 - h) unverzüglich nach Abschluss der Studie den Studienbericht, der entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist, zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den G-BA zu übermitteln,
 - i) dem G-BA das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und
 - j) dem G-BA das Recht zur Veröffentlichung zumindest der Synopse des Studienberichts sowie weitergehend für seine Entscheidung relevanter Informationen aus dem Studienbericht und aus den nachträglichen Datenauswertungen einzuräumen.
- (2) ¹Wird die Studie vom G-BA durchgeführt, ist die UWI in diesem Fall zu verpflichten, an den G-BA zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. ²Außerdem ist die UWI in Ergänzung der Verpflichtung nach Absatz 1 Buchstabe j) zu beauftragen, dass sie die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den G-BA zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem G-BA das Recht einräumt, im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse den Studienbericht zu veröffentlichen. ³Die UWI arbeitet vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammen und hat dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen. ⁴Wird die Studie durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen durchgeführt, sind diese verpflichtet, die Anforderungen dieser Richtlinie an die Durchführung und Auswertung der Erpro-

bung zu beachten. ⁵Um sicherzustellen, dass eine durchgeführte Studie den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht und geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, haben die durchführenden Medizinproduktehersteller und Unternehmen dem G-BA das Studienkonzept zur Prüfung vorzulegen und zu erklären, dass der Vertrag mit der UWI den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist. ⁶Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bescheinigt der G-BA die Konformität des vorgelegten Studienkonzepts mit den Anforderungen dieser Richtlinie, und dass damit die im Rahmen der Erprobung erbrachten Leistungen von der Gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden; andernfalls teilt er die bestehenden Defizite mit.

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-7 Tragende Gründe und Beschluss: QS-RL BLVR (Erstfassung)

A-7.1 Rechtsgrundlage

Gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten Vorgaben zur Qualitätssicherung durch Richtlinien der Qualitätssicherung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V erlassen. Er kann insbesondere Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen bestimmen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

A-7.2 Eckpunkte der Entscheidung

Die Beratungen zum Methodenbewertungsverfahren „Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem“ nach § 137c SGB V im G-BA haben aufgezeigt, dass der Einsatz der Methode aus drei wichtigen Schritten besteht: der Indikationsstellung und Auswahl der Prozedur, dem eigentlichen Eingriff und der Nachsorge. Es wurde zudem festgehalten, dass die kritischen Aspekte dabei nicht im Eingriff selbst liegen, dessen technische Anforderungen vergleichsweise niedrig sind. Voraussetzung für den Behandlungserfolg sind vielmehr eine sorgfältige Indikationsstellung sowie auch eine Einrichtungsstruktur, die die Beherrschung eingriffsbezogener Komplikationen bei den schwerkranken Patientinnen und Patienten erlaubt.

Daher hat der G-BA am 20.12.2018 beschlossen, im Rahmen eines gesonderten Verfahrens Beratungen zur Erstellung einer Richtlinie zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V aufzunehmen.

A-7.2.1 Zu § 1: Rechtsgrundlage und § 2: Ziele

Die Richtlinie soll der Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen interdisziplinären Versorgung der Patientinnen und Patienten dienen. Dafür werden zur Sicherung der Struktur- und Prozessqualität Mindestanforderungen gestellt, die das Ziel haben, Behandlungsrisiken und unerwünschte Behandlungsfolgen zu minimieren.

Die Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion werden stationär durchgeführt. Aus diesem Grund wird diese Richtlinie abweichend vom Grundsatz des sektorenübergreifenden Richtlinienerlasses nach § 136 Absatz 2 Satz 1 SGB V nur für den stationären Sektor erlassen.

A-7.2.2 Zu § 3: Indikationsstellung

Absatz 1

Es bedarf einer sorgfältigen Auswahl der Patientinnen und Patienten, für die ein Verfahren der Lungenvolumenreduktion eine geeignete Therapieoption darstellt. Absatz 1 sieht daher vor Indikationsstellung zu einem Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion eine interdisziplinäre Fallkonferenz vor. Bei dieser sollen die beteiligten Fachärztinnen und Fachärzte prüfen, ob die Kriterien nach Absatz 2 kumulativ erfüllt sind.

Es muss mit ausreichender diagnostischer Sicherheit sowohl radiologisch als auch funktionell nachgewiesen werden, dass ein schweres Lungenemphysem vorliegt und dass die COPD als Grunderkrankung mit medikamentösen oder anderen nicht-invasiven Therapien nicht oder nur noch unzureichend beeinflusst werden kann, bevor ein invasiver Eingriff in Erwägung gezogen wird. Überdies soll das für die Patientin oder den Patienten geeignetste Verfahren der Lungenvolumenreduktion ausgewählt werden.

Die Beteiligung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Pneumologie sichert zum einen die Expertise des funktionellen Nachweises einer schweren Lungen-

überblähung. Außerdem wird durch die Fachkenntnis dieser Facharztgruppe zu den möglichen Behandlungsoptionen der COPD mit schwerem Lungenemphysem die präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten sichergestellt.

Durch Teilnahme einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie oder einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Pneumologie mit fachgebundener Zusatzweiterbildung Röntgendiagnostik des Thorax an der interdisziplinären Beratung soll sichergestellt werden, dass die funktionell erhobene Diagnose einer schweren Lungenüberblähung auch radiologisch nachvollzogen werden kann. Darüber hinaus dient die Expertise der radiologischen Bestimmung des Schweregrads des Lungenemphysems, der Bestimmung des Verteilungsmusters des Lungenemphysems und ggf. der unterstützenden Aussage zur Fissurintegrität.

Die Einbindung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Thoraxchirurgie ist vor allem für den Abwägungsprozess relevant, ob für eine Patientin oder einen Patienten ein chirurgisches oder ein bronchoskopisches Verfahren der Lungenvolumenreduktion besser geeignet ist.

Grundsätzlich ist es wünschenswert, dass die interdisziplinäre Fallkonferenz in Form einer Präsenzveranstaltung, also in Anwesenheit der Vertreter der erforderlichen Fachdisziplinen durchgeführt wird. Diese Vorgabe schließt jedoch nicht aus, dass die genannten Fachärztinnen oder Fachärzte auch telemedizinisch beispielsweise in Form einer Videokonferenz in die interdisziplinäre Beratung eingebunden werden können.

Absatz 2

Es ist bekannt, dass Ventile, die bronchoskopisch mit dem Ziel der Lungenvolumenreduktion eingesetzt wurden, dislozieren oder nach einer gewissen Zeit in ihrer Funktionalität eingeschränkt sein können. Dies kann einen Ventil-Wechsel erforderlich machen. Da in diesen Fällen die grundsätzliche Indikationsstellung zur bronchoskopischen LVR mittels Ventilen bereits erfolgt ist, wird mit diesem Absatz klargestellt, dass bei einem Eingriff, bei dem lediglich der Wechsel eines endobronchialen Ventilsystems vorgesehen ist, keine erneute interdisziplinäre Konferenz erforderlich ist.

Absatz 3

Mit diesem Absatz wird klargestellt, dass es sich bei den Teilnehmerinnen oder Teilnehmern der interdisziplinären Konferenz nicht um angestellte Fachärztinnen oder Fachärzte des Krankenhauses handeln muss, sondern auch Formen von Kooperationen mit externen Fachärztinnen und Fachärzten möglich sind.

Absatz 4

Durch Überprüfung der in Absatz 2 genannten Kriterien wird sichergestellt, dass die Indikation für ein bronchoskopisches Verfahren der Lungenvolumenreduktion nur bei Patientinnen und Patienten mit einem schweren Lungenemphysem und Überblähung zum Einsatz kommt. Das Vorhandensein des Lungenemphysems wird funktionell und radiologisch bestätigt. Darüber hinaus müssen nach Einschätzung der an der Konferenz teilnehmenden Fachärztinnen und Fachärzte die konservativen Behandlungsmöglichkeiten im Einzelfall präinterventionell ausgeschöpft worden sein. Dies bedeutet, dass die Symptome wie Atemnot oder pulmonal bedingte Einschränkung der Leistungsfähigkeit nicht oder nur noch unzureichend durch diese Maßnahmen beeinflusst werden können. Die konservativen Behandlungsmöglichkeiten umfassen zum Beispiel die medikamentöse Therapieeskalation, Schulungsmaßnahmen, die Rauchabstinenz und die pneumologische Rehabilitation. Dabei ist es nicht zwingend notwendig, dass alle möglichen Maßnahmen kumulativ bereits zur Anwendung gekommen sind. Insbesondere die Durchführung der pneumologischen Rehabilitation hängt oftmals davon ab, ob die Patientin oder der Patient hierzu in der Lage ist.

Absatz 5

Absatz 5 legt fest, dass das Vorliegen der Kriterien für die Indikationsstellung zu dokumentieren ist.

Absatz 6

Im Sinne einer möglichst einheitlichen und nachvollziehbaren Entscheidungsfindung gibt der G-BA vor, dass die Kriterien nach Absatz 4 in Standard Operating Procedures (SOP) niederzulegen sind.

Im Rahmen der in § 630e BGB geregelten Aufklärungspflicht ist der Patientin oder dem Patienten auch das Ergebnis der interdisziplinären Konferenz mit allen wesentlichen Aspekten zum Abwägungsprozess, zur Eignung des jeweiligen bronchoskopischen Verfahrens, zu Risiken, zu Nebenwirkungen und zu wahrscheinlichen Folgen darzulegen. Die Aufklärung soll einer partizipativen Entscheidungsfindung dienen.

A-7.2.3 Zu § 4: Strukturelle Anforderungen

In § 4 werden die einzelnen strukturellen Anforderungen festgelegt, die von einem Krankenhausstandort erfüllt werden müssen, um ein Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion durchzuführen.

Absatz 1

Absatz 1 normiert, dass Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion in einem Krankenhausstandort mit einer Fachabteilung für Pneumologie oder einer Fachabteilung für Innere Medizin mit einem Schwerpunkt Pneumologie durchgeführt werden müssen. Dem G-BA ist bekannt, dass sich Bundesländer bei der Ausweisung von Fachabteilungen nicht immer an den Gebiets- bzw. Schwerpunktbezeichnungen orientieren, etwa, weil eine Rahmenplanung durchgeführt wird. Es wird daher vorkommen, dass die Teilgebiete wie Pneumologie nicht im Feststellungsbescheid eines Bundeslandes mit der Ausweisung der Fachabteilungen des Krankenhauses enthalten sind, Krankenhäuser aber durchaus über die genannten Fachabteilungen verfügen. In diesen Fällen ist vom Krankenhaus nachzuweisen, dass es sich bei den vorhandenen Fachabteilungen um organisatorisch abgegrenzte, von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie ständig verantwortlich geleitete Bereiche mit für den jeweiligen Fachbereich besonderen Behandlungseinrichtungen handelt. Die Vorgabe soll sichern, dass eine umfassende fachlich spezifische Expertise bei der Betreuung der schwerkranken Patientinnen und Patienten vorhanden ist.

Absätze 2 bis 5

Die weiteren Vorgaben in den Absätzen 2 bis 5 sollen sicherstellen, dass etwaige schwerwiegende Komplikationen, die sich aus der Anwendung eines der Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion ergeben können, adäquat behandelt werden können.

Es wird normiert, dass die Fachabteilung sicherstellen muss, dass eine qualifizierte ärztliche Versorgung 24h am Tag an allen Tagen im Jahr geleistet werden kann. Satz 2 trägt der Tatsache Rechnung, dass die Dienste bzw. Bereitschaftsdienste in einer Fachabteilung nicht ausschließlich durch Fachärztinnen und –ärzte des entsprechenden Gebiets geleistet werden müssen. Sollte also die Versorgung nicht durch eine pneumologisch qualifizierte Fachärztin oder einen pneumologisch qualifizierten Facharzt stattfinden, so muss ein solcher/eine solche mindestens in Rufbereitschaft zur Verfügung stehen.

Aus den bislang zu den einzelnen Verfahren vorliegenden Studien und den Erkenntnissen aus der praktischen Anwendung ist bekannt, dass sich das Komplikationsspektrum der einzelnen Verfahren unterscheidet. Trotz dieser Unterschiede werden die folgenden interventionsbezogenen Komplikationen beschrieben: Pneumothoraces, Hämoptysen, Exazerbationen einer COPD, pulmonale Infektionen, pulmonale Inflammationsprozesse sowie Dislokationen nach der Einlage von Ventilen. Diese treten in seltenen Fällen auch Monate später nach dem Eingriff auf.

In Anbetracht des Nebenwirkungsprofils der Intervention und auch der in der Regel schwer erkrankten Patientinnen und Patienten, die häufig auch Komorbiditäten aufweisen, wird festgelegt, dass die Möglichkeit zur Durchführung einer Bronchoskopie in Notfallsituationen bestehen muss und bei Bedarf eine intensivmedizinische Versorgung gewährleistet ist. Dies schließt für den Fall einer respiratorischen Insuffizienz, die aus den genannten Komplikationen resultieren kann, auch die Möglichkeit einer Beatmung ein.

Insbesondere nach der Einlage von Ventilen ist das Auftreten von Pneumothoraces bei bis zu 23% der Patientinnen oder Patienten beschrieben⁵⁰, wobei das Auftreten eines Pneumothorax teilweise sogar als Surrogat für den Erfolg der Maßnahme verstanden werden kann⁵¹. Da es sich aber bei einem Pneumothorax um ein Krankheitsbild handelt, welches einen bedrohlichen Verlauf nehmen kann, wird das Bestehen der Möglichkeit zur Anlage von Thoraxdrainagen als strukturelle Anforderung determiniert.

Selten können Verläufe auftreten, die thoraxchirurgisch versorgt werden müssen. Es muss daher mindestens eine Kooperation mit einer Fachärztin oder einem Facharzt der Thoraxchirurgie bestehen, die oder der bei Bedarf hinzugezogen werden kann. Das Hinzuziehen einer Thoraxchirurgin oder eines Thoraxchirurgen ist am ehesten im Verlauf eines postinterventionell aufgetretenen Pneumothorax erforderlich. Für die Akutbehandlung dieser Komplikation ist zunächst die Anlage einer Thoraxdrainage notwendig, die keiner thoraxchirurgischen Expertise bedarf. In der S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie von Spontanpneumothorax und postinterventionellem Pneumothorax“⁵² wird die Hinzuziehung einer Thoraxchirurgin oder eines Thoraxchirurgen bei persistierendem Luftleck (> 5 Tage) oder ungenügender Entfaltung der Lunge empfohlen.

In Standard Operating Procedures (SOP) sind Verantwortlichkeiten festzulegen und einheitliche Vorgehensweisen zum Komplikationsmanagement zu verankern.

A-7.2.4 Zu § 5: Folgen der Nichterfüllung der Mindestanforderungen

Absatz 1

Es wird klargestellt, dass es sich bei den Regelungen in § 3 Absätze 1, 4, 6 und § 4 um Mindestanforderungen handelt.

Absatz 2

Gemäß § 137 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 5 Absatz 2 Nummer 1 Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) führt die Nichterfüllung einer Mindestanforderung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs für die in der themenspezifischen QS-Richtlinie geregelte Leistung (hier: BLVR bei schwerem Lungenemphysem).

Absatz 3

Im Sinne des Patientenschutzes wird klargestellt, dass das Krankenhaus diese Behandlung nicht durchführen darf, wenn es die Mindestanforderungen nicht erfüllt. Die Einhaltung der in der Richtlinie festgelegten Mindestanforderungen ist notwendig, um die Patientensicherheit zu gewährleisten, so dass folglich bei einer Nichterfüllung dieser Anforderungen die Patientensicherheit nicht mehr sichergestellt ist. Daher darf eine entsprechende Leistungserbringung erst wieder erfolgen, wenn die Mindestanforderungen eingehalten werden.

⁵⁰ Valipour, A. et al. Endobronchial Valve Therapy in Patients with Homogeneous Emphysema. Results from the IMPACT Study. Am J Respir Crit Care Med 2016; 194: 1073-1082.

⁵¹ Gompelmann D et al. Endoscopic volume reduction in COPD- a critical review. Dtsch Arztebl Int 2014; 111 (49): 827-833.

⁵² S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie von Spontanpneumothorax und postinterventionellem Pneumothorax. AWMF-Register Nummer 010-007, Stand: 2018.

A-7.2.5 Zu § 6: Veröffentlichung und Transparenz

Im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser nach § 136 b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V sind patientenrelevante, insbesondere Informationen zur Patientensicherheit darzustellen. Er ist somit das Medium, um die geforderte Transparenz der Leistungserbringung und Qualitätssicherung des Krankenhauses für den Patienten herzustellen. In welcher Form und mit welchem Inhalt eine Darstellung der Umsetzung der Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie (insbes. die Art und Anzahl der erbrachten Leistungen) zu erfolgen hat, regelt der G-BA auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R).

A-7.3 Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder

Das Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 1 SGB V wurde im Verfahren gewahrt.

A-7.4 Beteiligungsrechte

Das Beteiligungsrecht der Bundesärztekammer, des Deutschen Pflegerats und des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemäß § 136 Absatz 3 SGB V wurden im Verfahren gewahrt.

A-7.5 Stellungnahmeverfahren

Im Stellungnahmeverfahren gemäß §§ 91 Absatz 5a, 92 Absatz 7d Satz 1 SGB V wurden im Zuge der Würdigung der Stellungnahmen begründete Änderungsvorschläge der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften durch den G-BA aufgegriffen. Neben einer Anpassung des Kreises der Teilnehmer oder Teilnehmerinnen der zur Indikationsstellung erforderlichen interdisziplinären Konferenz (§ 3 Absatz 1) wurde bezüglich der Diagnostik die Forderung nach dem Einsatz der hochauflösenden Computertomographie umgesetzt (§ 3 Absatz 4 Buchstabe a). Zudem wurde klargestellt, dass der erforderliche Umfang der präinterventionellen Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten von den individuellen Bedingungen des Einzelfalls abhängt (§ 3 Absatz 4 Buchstabe c). Die Gesamtwürdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen mit einer vollständigen Darstellung der Stellungnahmen und der nach Stellungnahmeverfahren vorgenommenen Änderungen sind in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Verfahren enthalten.

A-7.6 Bürokratiekosten

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-7.7 Inkrafttreten

Ziffer III. des Beschlusses legt eine Frist bis zum Inkrafttreten der Richtlinie fest, die den leistungserbringenden Krankenhäusern die Möglichkeit einräumt, die erforderlichen Vorgaben bis vier Monate nach Inkrafttreten des Beschlusses zu erfüllen.

A-7.8 Weitergehende Beratungen

Während der Beschluss in § 5 bereits Konsequenzen benennt, wird unter Ziffer III. des Beschlusses die Weiterführung der Beratungen des G BA zur gegenständlichen QS-Richtlinie geregelt. Hintergrund ist die am 25. September 2019 in Kraft getretene „Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie; QFD-RL)“, in der bestimmte weitergehende Regulationsanforderungen mit Blick auf themenspezifische QS-Richtlinien aufgestellt werden. Darüber hinaus ist durch den G-BA im Zuge dieser Beratungen zu prüfen, ob sich zusätzliche Regulationsbedarfe aus weiteren aktuell beratenen themenübergreifenden Richtlinien des G-BA ergeben.

A-7.9 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.12.2018	G-BA	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
13.06.2019	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
22.08.2019	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
12.12.2019	UA MB	Abschließende Beratung
19.12.2019	G-BA	Abschließende Beratung und Beschlussfassung
09.03.2020		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
08.05.2020		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
08.09.2020		Inkrafttreten

A-7.10 Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie die Weiterberatung gemäß Ziffer III. des Beschlusses.

A-7.11 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 8. Mai 2020 BAnz AT 08.05.2020 B3

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS RL BLVR): Erstfassung

Vom 19. Dezember 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2019 folgende Richtlinie beschlossen:

I.

„Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

(QS-Richtlinie bronchoskopische LVR/QS-RL BLVR)

§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie

(1) 1Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Richtlinie als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), mit der Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und stationären Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen ein Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion zur Anwendung kommt, festgelegt werden. 2Die von der Richtlinie umfassten Prozeduren sind in der Anlage I festgelegt.

(2) 1Adressaten der Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. 2Die Mindestanforderungen sind am Standort zu erfüllen. 3Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.

(3) Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

§ 2 Ziele

Ziele der Richtlinie sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen interdisziplinären Versorgung sowie der Sicherheit von Patientinnen und Patienten, bei denen eine bronchoskopische Lungenvolumenreduktion nach Anlage I durchgeführt werden soll.

§ 3 Indikationsstellung

(1) Die Indikationsstellung für ein Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion nach Anlage I erfolgt gemeinsam in einer interdisziplinären Konferenz durch:

- eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie,
- eine Fachärztin oder einen Facharzt für Radiologie und
- eine Fachärztin oder einen Facharzt für Thoraxchirurgie.

(2) Die interdisziplinäre Konferenz nach Absatz 1 ist nicht erforderlich, wenn ein Wechsel eines endobronchialen Ventilsystems geplant ist.

(3) Die Besetzung der interdisziplinären Konferenz nach Absatz 1 kann durch das Krankenhaus sowohl unter Heranziehung dort angestellter Ärztinnen und Ärzte als auch durch Formen von Kooperationen mit externen Ärztinnen und Ärzten sichergestellt werden.

(4) Im Rahmen der interdisziplinären Konferenz nach Absatz 1 ist festzustellen, dass für eine Indikationsstellung die folgenden Kriterien erfüllt sind:

a) Nachweis eines schweren Lungenemphysems in der hochauflösenden Computertomographie,

b) Funktioneller Nachweis einer schweren Lungenüberblähung,

c) Patientenindividuelle präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten.

(5) Die Erfüllung der Kriterien nach Absatz 4 ist zu dokumentieren.

(6) Die Anforderungen nach Absatz 4 sind in Standard Operating Procedures (SOP) im Rahmen des internen Qualitätsmanagements niederzulegen.

§ 4 Strukturelle Anforderungen

(1) 1Der Krankenhausstandort verfügt über eine Fachabteilung für Pneumologie oder eine Fachabteilung für Innere Medizin mit einem Schwerpunkt Pneumologie. 2Sofern in Bundesländern keine Teilgebiete wie Pneumologie im Feststellungsbescheid ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen oder Schwerpunkte im Sinne der Richtlinie, die organisatorisch abgegrenzt, von Fachärztinnen oder -ärzten der genannten Fachrichtung ständig verantwortlich geleitet werden und über die jeweiligen besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.

(2) 1Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung nach Absatz 1 muss 24 Stunden am Tag durch Einsatz einer Ärztin oder eines Arztes (Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt werden. 2Erfolgt die ärztliche Versorgung nach Satz 1 nicht durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie, ist zusätzlich ein Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation sicherzustellen. 3Die ärztliche Versorgung beinhaltet die Möglichkeit zur Anlage einer Thoraxdrainage und zur Durchführung einer Bronchoskopie in Notfallsituationen.

(3) Der Krankenhausstandort hält für die Versorgung periinterventioneller Komplikationen eine Intensivstation mit der Möglichkeit zur maschinellen Beatmung vor.

(4) 1An dem Krankenhausstandort muss für die Versorgung auftretender Komplikationen die Möglichkeit einer thoraxchirurgischen Intervention bestehen. 2Hierfür muss zumindest über Kooperationsvereinbarungen ein Facharzt oder eine Fachärztin für Thoraxchirurgie hinzugezogen werden können.

(5) 1Es sind Festlegungen zum Komplikationsmanagement von Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion im Rahmen des internen Qualitätsmanagements mittels SOP zu treffen. 2Im Falle von Kooperationsvereinbarungen sind diese Bestandteil der Vereinbarung.

§ 5 Folgen der Nichterfüllung der Mindestanforderungen

(1) Die Regelungen in § 3 Absätze 1, 4, 6 und § 4 sind Mindestanforderungen.

(2) Die Nichterfüllung einer Mindestanforderung führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs.

(3) Im Falle der Nichterfüllung einer Mindestanforderung darf keine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit der Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion zur Anwendung kommen.

§ 6 Veröffentlichung und Transparenz

Die Umsetzung dieser Regelungen ist im strukturierten Qualitätsbericht entsprechend der Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V darzustellen.

Anlage I

Grundgesamtheit: die QS-RL BLVR gilt für alle Patientinnen und Patienten, bei denen eine Behandlung mit einem der durch folgende Codes definierten Verfahren durchgeführt wird:

Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS⁵³)

- 5-339.5 Implantation oder Wechsel eines endobronchialen Klappensystems, endoskopisch
- 5-339.8 Einlegen von endobronchialen Nitinolspiralen, bronchoskopisch
- 5-339.7 Einführung von polymerisierendem Hydrogelschaum, bronchoskopisch
- 5-339.21 Destruktion von erkranktem Lungengewebe durch thermische Dampfablation, bronchoskopisch“

II. Die Richtlinie gemäß Abschnitt I. tritt vier Monate nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

III. Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt den Unterausschuss Methodenbewertung mit der Fortsetzung der Beratungen zu dieser Richtlinie insbesondere zur weiteren themenspezifischen Konkretisierung gemäß der Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (QFD-RL).

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

⁵³ Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt die durch die jährliche Aktualisierung des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information erforderlichen OPS-Anpassungen in der Anlage I der Richtlinie vor.

A-8 Tragende Gründe und Beschluss: QS-RL BLVR (Nachweis- und Prüfverfahren)

[Wird zum Inkrafttreten eingefügt.]

A-9 Anhang

A-9.1 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-9.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-9.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger



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-9.2.2 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-9.2.3 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-9.3 IQWiG-Beauftragung

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

Vom 18. Dezember 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 2014 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem durchführen.

Berlin, den 18. Dezember 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91-SGB V
Der Vorsitzende



A-9.4 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 in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

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-9.5 Sachverständigenbefragung zu Verfahren der BLVR

Am 15. Dezember 2017 führte die Arbeitsgruppe Lungenvolumenreduktionsverfahren beim schweren Lungenemphysem (AG LVR) eine Befragung von Sachverständigen zu den bronchoskopischen Verfahren der Lungenvolumenreduktion durch (siehe B-4.5.2 Wortprotokoll). Im Vorfeld wurde den Sachverständigen zur Vorbereitung auf die Befragung ein Fragenkatalog zur Verfügung gestellt (siehe B-4.5.1.)

A-9.5.1 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-9.5.2 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-9.6 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-9.7 Prüfungen durch das BMG

A-9.7.1 BMG-Prüfung zum Verfahren der chirurgischen Lungenvolumenreduktion

19/04/2018 10:10 EMPFANGEN 19/04/2018 11:33 004930275838105 GEM. BUNDESAUSSCHUSS
030184413788 BMG REFERAT 213 S. 01/01



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

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

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, 19. April 2018
AZ 213 - 21432 - 34

vorab per Fax: 030 - 275838105

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 15. Februar 2018
hier: Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Chirurgische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 15. Februar 2018 über eine
Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) wird 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

A-9.7.2 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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

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

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 (KHM-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: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S9, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

A-9.7.3 BMG-Prüfung über eine Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL BLVR): Erstfassung

<p>09/03/2020 11:04</p>	<p>EMPFANGEN 09/03/2020 11:07 030184413788</p>	<p>+4930275838105 BMG REFERAT 213</p>	<p>GEM. BUNDESAUSSCHUSS S. 01/02</p>
-------------------------	--	---	--



**Bundesministerium
für Gesundheit**

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

vorab per Fax: 030 – 275838105

**Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"**

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
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, 9. März 2020
AZ 213 – 21432 – 90

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 19. Dezember 2019
hier: Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1
Nummer 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) für die stationäre Versorgung mit
Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren
Lungenemphysem (QS-RL BLVR): Erstfassung

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. a. Beschluss vom 19. Dezember 2019 über eine Erstfassung der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL BLVR) wird nicht beanstandet.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

Das Bundesministerium für Gesundheit geht davon aus, dass die Mindestanforderung in § 3 Absatz 4 Buchstabe c QS-RL BLVR (Patientenindividuelle präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten) gemäß der Klarstellung in den tragenden Gründen auf Seite 3 so auszulegen ist, dass nicht zwingend alle möglichen konservativen Maßnahmen kumulativ bereits zur Anwendung gekommen sein müssen, bevor eine Behandlung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem erfolgen darf, sondern dass die interdisziplinäre Konferenz der beteiligten Fachärztinnen und Fachärzte

U-Bahn U 6;
S-Bahn S1, S2, S3, S7;
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor
Friedrichstraße

09/03/2020 11:04

EMPFANGEN 09/03/2020 11:07
030184413788

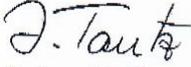
+4930275838105
BMG REFERAT 213

GEM. BUNDESAUSSCHUSS
S. 02/02

Selle 2 von 2

nach § 3 Absatz 1 QS-RL BLVR jeweils eine an den patientenindividuellen Gegebenheiten angepasste Indikationsstellung vornehmen kann.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Josephine Tautz

A-9.7.4 BMG-Prüfung über eine Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Applikation von Polymerschaum



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

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

vorab per E-Mail:

gremiensekretariat@g-ba.de

Berlin, 22. April 2020
AZ 213 – 21432 – 34

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. Februar 2020
hier: Einstellung der Methodenbewertung zur Bronchoskopischen
Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Applikation von
Polymerschaum gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Vorlage des o.g. Beschlusses. Zunächst weise ich darauf hin, dass es sich bei dem o.g. Beschluss vom 20. Februar 2020 über die Einstellung des Methodenbewertungsverfahrens nach § 137c SGB V zur Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Applikation von Polymerschaum um einen Verfahrensbeschluss handelt, der hinsichtlich der Bewertung der Methode und der Änderung oder Nichtänderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung keine Entscheidung in der Sache trifft. Das Prüfverfahren nach § 94 SGB V ist für diesen Beschluss daher – anders als in Ihrem Schreiben vom 20. Februar 2020 angegeben – nicht einschlägig.

Gleichwohl danke ich Ihnen für die Übersendung dieses Beschlusses einschließlich der beschlussbegründenden Unterlagen. Dies entspricht dem vereinbarten und in der Vergangenheit praktizierten Vorgehen bei entsprechenden Beschlüssen. Ich gehe daher davon aus, dass auch dieses Schreiben wie üblich auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht werden wird.

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

Seite 2 von 2

Im Rahmen der allgemeinen Rechtsaufsicht nach § 91a SGB V bestehen gegen den o.g. Einstellungsbeschluss im Ergebnis keine durchgreifenden rechtlichen Einwände, insbesondere weil diese Einstellung angesichts des einstimmigen Abstimmungsergebnisses im Plenum offenkundig nicht gegen den Willen des ursprünglichen Antragstellers erfolgt ist.

Hinsichtlich der hohen Anforderungen an die Einstellung eines Methodenbewertungsverfahrens gegen den Willen eines Antragstellers erinnere ich in diesem Zusammenhang – für etwaige künftige Fälle – an das Auflagenschreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30. November 2011, das ich Ihnen nochmals als Anlage beifüge.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Gez. Dr. Josephine Tautz
Ausgefertigt:



Wiebe

Anlage: Auflagenschreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30. November 2011



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit • 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original:				
Kopie:				
Eingang: 06. Dez. 2011 <i>Ulrich Orłowski</i>				UP
GF	M-VL	QS-V	AM	
P/O	Rech.	FB-Med.	Verw.	

Dr. Ulrich Orłowski
Ministerialdirektor
Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung
HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin
TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330
FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847
E-MAIL ulrich.orlowski@bmg.bund.de

213-21431-1
Berlin, 20. November 2011

2636
06. DEZ. 2011

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. Januar 2011
hier: Änderung der Verfahrensordnung: Regelung zur Einstellung der
Methodenbewertung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 20. Januar 2011 zur Änderung der Verfahrensordnung wird genehmigt und kann daher in Kraft treten.

Die Genehmigung wird mit folgender Auflage verbunden:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann ein Beratungsverfahren gegen den Willen eines Antragstellers in Anwendung der Regelung im 2. Kapitel, § 9a Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung nur dann einstellen, wenn eine Methodenbewertung unabhängig von ihrem möglichen Ergebnis rechtlich oder tatsächlich ohne Auswirkungen auf die Versorgung bleiben müsste. Eine Einstellung gegen den Willen eines Antragstellers kann hingegen nicht lediglich deshalb erfolgen, weil der G-BA die Relevanz einer Methode unter Anwendung der im 2. Kapitel, § 5 der Verfahrensordnung genannten Kriterien als geringer einschätzt als der Antragsteller.

Begründung:

Der vorgelegte Beschluss sieht im 2. Kapitel, § 9a Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung vor, dass ein Bewertungsverfahren auch ohne Rücknahme des Beratungsantrags auf

Seite 2 von 3

Beschluss des Plenums eingestellt werden kann, wenn aus rechtlichen, methodischen oder medizinischen Gründen kein Bedarf einer Regelung nach §§ 135 Abs. 1 oder 137c SGB V besteht.

Die tragenden Gründe stellen für die Bewertung, ob ein Bedarf für eine Richtlinienregelung besteht, zunächst darauf ab, dass die Methodenbewertung unabhängig von ihrem Ergebnis rechtlich oder tatsächlich ohne Relevanz für die Versorgung bleiben müsste. Dies ist angemessen, da die Einstellung eines Beratungsverfahrens ausnahmsweise möglich und geboten sein kann, wenn der Antragsteller eine offensichtlich folgenlose Methodenbewertung lediglich um des Prinzips Willen weiterverfolgt.

Darüber hinaus nehmen die tragenden Gründen aber auch auf diejenigen Kriterien Bezug, die nach 2. Kapitel, § 5 VerfO für die Festlegung der Beratungsreihenfolge herangezogen werden, insbesondere die Kriterien der medizinischen Relevanz der Methode, der mit der Anwendung verbundenen Risiken und der Wirtschaftlichkeit. Der Hinweis auf diese Priorisierungskriterien kann so verstanden werden, dass die Einstellung eines Beratungsverfahrens auch unter dem Gesichtspunkt der Priorität der Beratungen möglich sein soll, wenn dieses Beratungsverfahren nach Einschätzung des G-BA nur eine geringe Relevanz aufweist.

Eine solche Einstellungsmöglichkeit gegen den Willen des Antragstellers, durch die dem G-BA ein entsprechender Einschätzungsspielraum eingeräumt würde, wäre jedoch zu weitgehend. Eine Einstellung bedeutet, dass der G-BA sein förmliches Beratungsverfahren nicht abschließt und keine Entscheidung in der Sache trifft. Eine Einstellung, die lediglich deshalb erfolgt, weil der G-BA die Relevanz einer Methode unter Anwendung der im 2. Kapitel, § 5 der Verfahrensordnung genannten Kriterien als geringer einschätzt als der Antragsteller, würde hingegen der besonderen Verfahrensstellung der für die Methodenbewertung nach §§ 135, 137c SGB V Antragsberechtigten nicht hinreichend gerecht. Die Einschätzung, ob eine Methode beraten werden soll, hat der Gesetzgeber gerade grundsätzlich den sachverständigen Antragsberechtigten zugewiesen. Für die Festlegung der Beratungsreihenfolge kann der G-BA seine Einschätzung und Gewichtung der Relevanz der beantragten Methoden zugrunde legen, nicht aber für die Frage, ob er überhaupt ein Beratungsverfahren zu einer Methode durchführt und abschließt. Statt der Einstellung einer beantragten Beratung kommt in diesen Fällen wie bisher lediglich in Betracht, die weniger prioritär eingeschätzte Beratung zeitlich zurückzustellen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird – unbeschadet der ebenfalls bestehenden Möglichkeiten gerichtlichen Rechtsschutzes – im Rahmen seiner Rechtsaufsicht über den G-BA darauf achten, dass im Falle der Einstellung eines Bewertungsverfahrens gegen den

Seite 3 von 3

Willen eines Antragstellers die dargelegten Grundsätze angewandt werden und insbesondere nicht in rechtswidriger Weise in das Antragsrecht der nach § 140f Abs. 2 Satz 5 SGB V antragsberechtigten Patientenorganisationen eingegriffen wird.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Ulrich Orłowski

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.

- A-9.7.5** **BMG-Prüfung zu Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V: Änderung**
- A-9.7.6** **BMG-Prüfung zur Aussetzung der Methodenbewertung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie zur Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Applikation von Thermoablation gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**
- A-9.7.7** **BMG-Prüfung über eine Richtlinie zur Erprobung: Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation**

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 Grundlagen⁵⁴

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.

⁵⁴ 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: LVRS (Chirurgische LVR)

D-1.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

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

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

D-1.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

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

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

D-1.5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

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

D-1.5.1 Beschlussentwurf

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

D-1.5.2 Tragende Gründe

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

D-1.6 Schriftliche Stellungnahmen und Auswertung

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

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

D-1.7 Mündliche Stellungnahmen

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

D-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 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 Ventile

D-2.1 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-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 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-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	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 (DGPMR)		
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-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-2.4.1 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 Expertenkonsense (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>	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.	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:</p> <p>Tragende Gründe, Abschnitt 3.2.2.1 Kollaterale Ventilation als Kontraindikation zur Ventileinlage</p> <p>Zur Diagnostik der Fissurintegrität existieren verschiedene Methoden:</p> <p>[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 979"> <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 erheblichen 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 ihrer Lebensqualität stark eingeschränkt sind. Eine BLVR ist für diese Patienten essentiell und ermöglicht eine Erhöhung 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 Ventilation vor, sollten andere Therapieoptionen, deren Behandlungserfolg 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 beschriebenen 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/PneumRx GmbH	<p>Änderungsvorschlag: <i>Tragende Gründe, Abschnitt 3.1 Medizinischer Hintergrund (Seite 4)</i></p> <p>Der Unterschied zwischen einer Ventilimplantation und anderen bronchoskopischen Verfahren der Lungenvolumenreduktion besteht in der Reversibilität; auch nach längerer Liegedauer können die Ventile wieder entfernt werden.</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 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 beschrieben. Die Behandlung mit Polymerschaum 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; Scieurba 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="405 667 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 1070 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 1753 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 759"> <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 815">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 884">Tabelle 3: Anzahl von Patienten ohne kollaterale Ventilation in Ventilstudien</p> <p data-bbox="414 911 1090 1150">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 1177 1090 1380">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>	Die zustimmende Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Keine Änderungen

	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:</p> <p>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 fortgeschrittenem 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-2.6.2 Auswertung der verfristet eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-2.4 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-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
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)	Prof. Dr. med. Ralf Eberhardt	ja	nein	ja	ja	nein	nein
	Prof. Dr. med. Martin Hetzel	nein	ja	ja	ja	nein	nein
OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH	Britta Liebold	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Julia Schlette	ja	nein	nein	nein	nein	nein
PneumRx GmbH	Christina Rott	ja	ja	nein	nein	nein	nein
	Dr. Carsten Schwenke	nein	ja	ja	nein	nein	nein
PulmonX (im Verfahren vertreten durch IGES Institut)	Prof. Dr. Thomas Kersting	nein	ja	ja	nein	nein	nein
	Jerome Erath	ja	ja	nein	nein	nein	ja
Uptake Medical Technology, Inc. (im Verfahren vertreten durch Dr. Lau - Med-DevConsult)	Dr. Hans-Joachim Lau	nein	ja	ja	nein	nein	ja
	Dr. Christian 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-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

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

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.

D-3 Stellungnahmeverfahren: BLVR Coils

D-3.1 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-3.4 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-3.4)
- 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-3.2 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-3.3 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-3.4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen**D-3.4.1 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 (DGPMR)		
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-3.5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

D-3.5.1 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-3.6 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-3.6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-2.4.1 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>	Gemäß Duden ist die Schreibweise „Pneumothoraxe“ korrekt ⁵⁵ . Dem Hinweis des Stellungnehmers, die medizinisch gebräuchlichere Schreibweise „Pneumothoraces“ zu verwenden, kann aber gefolgt werden.	Änderung der Schreibweise in allen Dokumenten.
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>	Keine Änderungen

⁵⁵ 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 Potenzialleistungen 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 das 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 Potenzialeleistungen 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 Lungen-volumenreduktion 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 (Emphysemboar- dempfehlung).</p> <p>Strukturqualität: Verpflichtende Voraussetzungen an die leistungserbringende Einrichtung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontinuierliche Verlegungsmöglichkeit der LVRC - Be- handelten auf eine Intensivstation. • Kontinuierliche Möglichkeit zur Anlage einer Thora- xdrainage und zur Durchführung einer Bronchoskopie in Not- fallsituationen. <p>Das Erfordernis der kontinuierlichen Möglichkeit zur Durchfüh- rung einer Bronchoskopie ergibt sich aus der Notwendigkeit des Managements von seltenen schweren Blutungskomplikationen nach LVR mit Coils. Dieses Strukturkriterium stellt darüber hin- aus sicher, dass die Leistung LVR mit Coils nur an Einrichtun- gen 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 Zeit- punkten 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 aus- gesetzt sind“ wird im Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) nach Nummer X folgende Num- mer 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 genom- men. In den Tragenden Gründen gibt der G- BA einen allgemeinen Überblick über das aktu- elle Studiengeschehen zu diesem Themenfeld. In der zusammenfassenden Bewertung des Nutzens dagegen führt der G-BA aus, dass insbesondere die Studie ELEVATE ausset- zungsbeurteilend 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 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 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 vorliegt, 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 RENEW 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; Sciruba 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 635" 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=0.6007 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 [sein], 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 1163"> <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 (18.1%)</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 (0.5%)</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 1294"> * 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 (18.1%)	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 (0.5%)	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 (18.1%)	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 (0.5%)	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]; 0,33^d</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a Exazerbationen, die als UE berichtet wurden</p> <p>b: 3 Studienabtreiber 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]; 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]; 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" style="text-align: center;"> <p>Schwerwiegende UE - COPD Verschlimmerung</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study</th> <th colspan="2">Coil</th> <th colspan="2">BSC</th> <th rowspan="2">RR</th> <th rowspan="2">95% CI</th> <th rowspan="2">Weight</th> </tr> <tr> <th>Pat. w. Events</th> <th>Total</th> <th>Pat. w. Events</th> <th>Total</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; 1.80]</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: I-squared=0%, tau-squared=0, p=0.7842 Test for overall effect: p=0.2042</p> </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		BSC		RR	95% CI	Weight	Pat. w. Events	Total	Pat. w. Events	Total	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; 1.80]	100%		
Study	Coil			BSC		RR	95% CI				Weight																													
	Pat. w. Events	Total	Pat. w. Events	Total																																				
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; 1.80]	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="421 432 1160 807"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="421 432 1160 475">Gesamte Patientenpopulation</th> </tr> <tr> <th data-bbox="421 475 790 518">RV < 225%/Soll</th> <th data-bbox="790 475 1160 518">RV ≥ 225%/Soll</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="421 518 1160 561"><i>Hinweis Nutzen Atemnot (mMRC)</i></td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="421 561 1160 604"><i>Anhaltspunkt Nutzen (6MWT)</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 604 790 647">Anhaltspunkt Nutzen QoL (SGRQ)</td> <td data-bbox="790 604 1160 647">Hinweis Nutzen QoL (SGRQ)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 647 790 691"></td> <td data-bbox="790 647 1160 691">Beleg Nutzen körperliche Belastbarkeit (6MWT)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 691 790 734"></td> <td data-bbox="790 691 1160 734"><i>Beleg Nutzen Atemnot (mMRC)</i></td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="421 734 1160 777"><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>		Anhaltspunkt Nutzen QoL (SGRQ)	Hinweis Nutzen QoL (SGRQ)		Beleg Nutzen körperliche Belastbarkeit (6MWT)		<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>																				
Anhaltspunkt Nutzen QoL (SGRQ)	Hinweis Nutzen QoL (SGRQ)																			
	Beleg Nutzen körperliche Belastbarkeit (6MWT)																			
	<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>	.

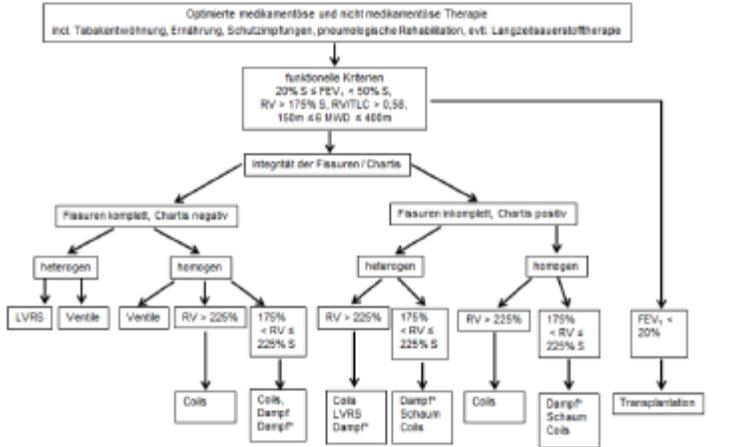
	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>bei Vorliegen einer kompletten Fissur bzw. einer fehlenden Kollateralventilation empfohlen. Für alle anderen Patientinnen und Patienten ist das Einlage von Coils dagegen ein erfolgversprechendes Verfahren der bronchoskopischen 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="421 280 1160 400"> <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 746">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 978">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 1273">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 1377">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 655"> <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><small>Quelle: Koenigkam-Santos 2013, Tabelle 3, übersetzt</small></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 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.</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 Behandlungsalgo-rithmus 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 1164 700"> <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																																			

	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-3.7 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. Christian Stallberg	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)	Prof. Dr. med. Ralf Eberhardt	ja	nein	ja	ja	nein	nein
	Prof. Dr. med. Martin Hetzel	nein	ja	ja	ja	nein	nein
PneumRx GmbH	Christina Rott	ja	ja	nein	nein	nein	nein
	Dr. Carsten Schwenke	nein	ja	ja	nein	nein	nein
PulmonX (im Verfahren vertreten durch IGES Institut GmbH)	Prof. Dr. Thomas Kersting	nein	ja	ja	nein	nein	nein
	Jerome 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-3.7.1 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-3.8 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-3.9 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-4 Stellungnahmeverfahren: BLVR Polymerschäum (Einstellung, zunächst noch mit BTVA)

D-4.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 26. September 2019 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-6.4 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-6.4)
- 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-4.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 26. September 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 27. September 2019 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

D-4.3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

D-4.4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen**D-4.4.1 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 (DGPMP)		
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	23.10.2019	Teilnahme Anhörung
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)		
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)		
von AWMF bestimmt		
keine ausgewählt		
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)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
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		
PneumRx GmbH		
Pulmonx Corporation (i. V. ITC Institut TakeCare GmbH)	24.10.2019	Teilnahme Anhörung
Uptake Medical Technology Inc. (i. V. MedDevConsult)	23.10.2019	Teilnahme Anhörung

D-4.5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

D-4.5.1 Beschlusssentwurf und Tragende Gründe

Den Stellungnehmern wurden die folgenden Unterlagen übermittelt:

- Beschlusssentwurf mit Tragenden Gründen über eine Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

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-4.6 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-4.6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-5.4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen

Primärer Bezugspunkt der folgenden Auswertungstabelle sind die schriftlichen Stellungnahmen. Gleichmaßen sind in die Würdigung die Ergebnisse der Anhörung eingeflossen. Siehe hierzu das Wortprotokoll der Anhörung in der Anlage zur ZD/Abschlussbericht.

D-4.6.1.1 Allgemeine Hinweise

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	Uptake Medical Technologies Inc.	<p>Nutzenfeststellung der Bronchoskopischen Dampfablation hinsichtlich der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität</p> <p>Begründung</p> <p>Das IQWiG hat in seinem Abschlussbericht (N14-04) zur Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem für die Bronchoskopische Dampfablation (BTVA) einen gesundheitsbezogenen Nutzen hinsichtlich der Lebensqualität festgestellt (Seite 29). Dieser Effekt ist dauerhaft und ist in den 12-Monatsdaten der Step-Up Studie wie auch in der Registerstudie (NCT03318406) belegt. Hingegen stellen die im IQWiG Bericht aufgeführten Nebenwirkungen wie Exazerbationen transiente Ereignisse dar, welche sich einerseits gut behandeln lassen und somit nur einen kurzzeitigen Effekt darstellen. Nach Einschätzung des Herstellers überwiegt in der Gesamtbetrachtung der Nutzen einer langfristig verbesserten gesundheitsbezogenen Lebensqualität gegenüber den transienten, gut behandelbaren Nebenwirkungen für die Patienten, die mit bronchoskopischer Dampfablation behandelt wurden.</p>	<p><i>Das Verfahren zur Thermoablation wird mit Blick auf eine Erprobung gemäß § 137e SGB V abgetrennt und separat weitergeführt; zum diesbezüglichen Stellungnahmeverfahren siehe Abschnitt D-7.</i></p>	<p><i>Das Verfahren zur Thermoablation wird mit dem Ziel der Erprobung gemäß § 137e SGB V abgetrennt, die diesbezüglichen Regelungen im gegenständlichen BE werden entfernt.</i></p>
2.	Uptake Medical Technologies Inc.	<p>Klinische Relevanz</p> <p>Begründung</p> <p>Die klinische Relevanz der Bronchoskopischen Dampfablation ist gegeben, da das Verfahren aktuell an den für BLVR spezialisierten pneumologischen Fachkliniken in Deutschland regelmäßig eingesetzt wird. Diese sind: Ruhrlandklinik Essen, Thoraxklinik Heidelberg, Kranken-</p>	<p><i>Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.</i></p>	<p><i>Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.</i></p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		haus zum Roten Kreuz Bad Cannstatt, Lungenklinik Hemmer, Asklepios Fachklinik München-Gauting, Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe, Charité Berlin-Mitte, DRK Klinikum Berlin, Klinikum Nürnberg, Klinikum Bayreuth, Sana Klinik Hof, Uniklinik Halle und Lungenfachklinik Immenhausen.		
3.	Uptake Medical Technologies Inc.	<p>Leitlinien</p> <p>Begründung</p> <p>Aufgrund Ihrer klinischen Relevanz bei der Regelversorgung von Patienten mit schwerem Lungenemphysem wurde die BTVA 2018 in die national Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD) der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie aufgenommen (siehe Anhang A).</p> <p>Nach intensiver Prüfung und aufgrund der positiven STEP-UP Studie ist die die bronchoskopische Dampf-ablation seit 2019 in die internationalen GOLD Leitlinien aufgenommen worden (siehe Anhang B).</p>	<i>Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.</i>	<i>Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.</i>
4.	Uptake Medical Technologies Inc.	<p>Effektivität der Behandlung</p> <p>Begründung</p> <p>Bei der BTVA werden nur die am stärksten durch das Emphysem geschädigten Lungenareale behandelt. Dies geschieht auf segmentaler oder sogar sub-segmentaler Ebene. Dadurch wird umliegendes, gesünderes Lungengewebe geschont, anders als bei der Einlage von Ventilen oder Coils.</p>	<i>Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.</i>	<i>Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.</i>
5.	Uptake Medical Technologies Inc.	<p>Neueste Studienergebnisse</p> <p>Begründung</p> <p>In der BTVA-Registerstudie (NCT03318406) wurden zwischen 2018 und 2019 mittlerweile Daten von mehr als 300 Behandlungsfällen aufgenommen.</p> <p>Die Daten von 82 Patienten, bei denen eine Kontrolle</p>	<i>Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.</i>	<i>Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.</i>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		nach 90 Tagen durchgeführt wurde, wurden auf der International Fachtagung der Europäischen Gesellschaft für Lungenheilkunde am 2.10.2019 in Madrid vorgestellt (A. Valipour et al, Real world safety of bronchoscopic thermal vapor ablation in a multinational registry, Oral presentation, Session 534, ERS Congress 2019, Madrid, siehe Anhang C). Es zeigt sich – wie in der STEP-UP-Studie eine Verbesserung der Lebensqualität (SGRQ-score) um 9,1 Punkte, und eine Verbesserung der FEV1 um 50ml. Die Rate von Patienten mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen betrug 17% gegenüber 20% in der STEP-UP-Studie.		
6.	Uptake Medical Technologies Inc.	Langzeit-Behandlung Begründung Beim schweren Lungenemphysem handelt es sich um eine fortschreitende Erkrankung. Durch den sequenziellen Behandlungsansatz der BTVA werden immer nur die am schwersten geschädigten Areale behandelt. Dies erlaubt eine wiederholte Behandlung und somit wiederholte, klinische Verbesserungen der Symptomatik über einen längeren Zeitraum. Die BTVA ist das einzige BLVR Verfahren, das diese Langzeitbehandlung ermöglicht. Ein Fallbeispiel findet sich in Anhang D.	<i>Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.</i>	<i>Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.</i>
7.	Uptake Medical Technologies Inc.	Alleinige Behandlungsoption Begründung Bei Emphysempatienten mit kollateraler Ventilation und einer Nickel-allergie kommt die BTVA als einziges Verfahren zur bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion in Frage, das darüber hinaus ein geringes Nebenwirkungsprofil aufweist. Gleiches gilt für Patienten, bei denen Ventile nicht (mehr) wirken und deshalb explantiert werden. Hier bietet die BTVA eine schonende und letzte Behandlungsalternative.	<i>Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.</i>	<i>Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.</i>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
8.	DGP	<p>Das gemäß § 137c SGB V eröffnete Bewertungsverfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem wird bezogen auf die Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion (LVR) mittels Applikation von Polymerschaum sowie der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion (LVR) mittels Thermoablation zur Erprobung gemäß §137e SGB V ausgesetzt.</p> <p>Begründung</p> <p>Der G-BA hat mit Beschluss vom 15.02.2018 bzw. vom 20.12.2018 bestätigt, dass die chirurgische LVR bzw. die bronchoskopische LVR mit Einlage von Ventilen als auch – für eine Teilpopulation von Patientinnen und Patienten – die Einlage von Spiralen (Coils) für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich ist und damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt.</p> <p>Bei der chirurgischen LVR handelt es sich um ein invasives Verfahren, das nur bei ausgewählten Patientinnen und Patienten in Frage kommt. Die bronchoskopischen Verfahren sind zum einen weniger invasiv. Zum anderen sollen sie Patientengruppen erreichen, die die Indikationskriterien für die chirurgische LVR nicht erfüllen. Die endoskopischen Verfahren der Ventil- bzw. Coilimplantation kommen allerdings nicht für alle Patienten mit einem fortgeschrittenen Emphysem in Frage. Der Vorteil der endoskopischen Lungenvolumenreduktion mit Polymerschaumapplikation und Thermoablation liegt einerseits darin begründet, dass beide Verfahren, im Gegensatz zur Lungenvolumenreduktion mit Ventilen, unabhängig vom Vorliegen einer kollateralen Ventilation sind. Im Gegensatz zur LVR mit Coils können beide Verfahren auch bei</p>	<p>Zu Polymerschaum: Der G-BA teilt die Einschätzung, dass die Behandlungsoptionen für einzelne Patientengruppen derzeit noch begrenzt sind. Auch mögliche Effekte des Ende 2019 angekündigten Entfalls der Behandlungsmethode BLVR Coils/Spiralen sind in Betrachtung insbesondere der medizinischen Notwendigkeit einer Versorgungsalternative einzubeziehen.</p> <p>Nach Aufnahme der Beratungen zur BLVR mittels Applikation von Polymerschaum wurde jedoch deutlich, dass die bisherige Datenlage eine abschließende Bewertung der Evidenz zur Methode nicht zulässt. Die Updaterecherchen der Fachberatung Medizin des G-BA zeigten, dass es zu den Verfahren keine Studienaktivitäten gibt, die in absehbarer Zeit eine abschließende Nutzenbewertung des G-BA ermöglichen.</p> <p>Dabei kommt die Methode auch laut der Qualitätsberichte derzeit nur in einer sehr geringen Fallzahl zur Anwendung (siehe Tragende Gründe zum Beschluss). Das Medizinprodukt Polymerschaum befindet sich zum Bewertungszeitpunkt nach Herstellerangaben „in der Entwicklung“⁵⁶, wird nur in ausgewählten Ländern Europas vertrieben und ist dabei „im Rahmen einer begrenzten Markteinführung“ erhältlich⁵⁷. Es wird an ausgewählte Zentren abgegeben, die eine spezifische Versorgungsqualität gewährleisten und Versorgungsdaten für produktbezogene Auswertungen der Herstellerin bereitstellen (siehe auch Anhörungsprotokoll).</p> <p>Vor dem Hintergrund der insgesamt geringen Versorgungsrelevanz sieht es der G-BA aus medizinischen</p>	<p>Zu Polymerschaum: Beschluss wird separiert; dabei keine inhaltliche Änderung.</p> <p><i>Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.</i></p>

⁵⁶ siehe FN TG

⁵⁷ siehe FN TG

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>ausgeprägter Parenchymdestruktion zur Anwendung kommen. Zudem bieten beide Verfahren exklusiv die Möglichkeit einer gezielt segmentalen Behandlung. Dies ist von besonderer Bedeutung bei Patienten, die innerhalb eines Lungenlappens noch recht gut erhaltene Lungensegmente besitzen, die durch alternative Verfahren der Lungenvolumenreduktion in ihrer Funktion beeinträchtigt würden. Das Vorliegen einer kollateralen Ventilation und das Fehlen eines für eine Lungenvolumenreduktion geeigneten Lungenlappens sind die häufigsten Gründe, warum ein Patient für eine Ventil- bzw. Coilimplantation abgelehnt werden muss. [1]</p> <p>Ohne die Möglichkeit einer endoskopischen Lungenvolumenreduktion mit Polymerschaumapplikation oder Thermoablation ergäbe sich bei diesen Patienten mit schwergradigem Lungenemphysem, bei denen eine chirurgische Lungenvolumenreduktion oder eine Lungenvolumenreduktion mit Ventilen oder Coils nicht in Frage kommt, keine sinnvolle Behandlungsalternative, so dass eine klinische Notwendigkeit dieser Verfahren zur endoskopischen Lungenvolumenreduktion besteht.</p> <p>Für den Polymerschaum liegen Daten aus der multizentrischen RCT Studie (ASPIRE) vor, die aus finanziellen Gründen vorzeitig abgebrochen werden musste, bevor die Endpunkte erreicht wurden. COME et al. veröffentlichte 2015 im European Respiratory Journal Teil-Ergebnisse nach 3 und 6 Monate Follow-up, dass ca. 50% der Patienten mit einem OL betontem Lungenemphysem von dem Verfahren profitierten (signifikante Verbesserung FEV1, Dyspnoe-Score, 6MGT im Vgl. zur Kontrollgruppe). Es wurden zwei Todesfälle in der Behandlungsgruppe dokumentiert, die jedoch nicht signifikant zur Kontrollgruppe waren. Weitere Komplikationen waren meist entzündlich bedingt, wie Pneumonien, PAIR (post-treatment acute inflammatory response) und COPD - Exazerbationen.[2]</p> <p>Die Wirksamkeit der Thermoablation (BTVA) ist besser</p>	<p>Gründen nicht als erforderlich an, das Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V für die Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Applikation von Polymerschaum fortzuführen. Es besteht aus seiner Sicht kein Bedarf einer Regelung nach § 137c SGB V. Das Bewertungsverfahren zu diesen Verfahren wird daher gemäß 2. Kapitel § 9a Absatz 2 der VerfO aus medizinischen Gründen eingestellt.</p> <p>Eine Aussage zum Nutzen der Methode sowie eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts sind mit diesem Einstellungsbeschluss ausdrücklich nicht verbunden. Eine Krankenhausbehandlung ist grundsätzlich weiterhin zu Lasten der GKV möglich.</p> <p>Die Beobachtungspflicht nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO bleibt von der Einstellung der Methodenbewertung unberührt.</p> <p><i>Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.</i></p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>dokumentiert. Es liegen bisher Resultate einer multizentrischen RCT Studie (STEP-UP) vor (Herth et al. Lancet Resp J 2016). In dieser Studie sind nur Patienten mit einem Oberlappen betonten Lungenemphysem eingeschlossen worden. Es zeigten sich nach 6 und 12 Monaten signifikante Verbesserungen der Lebensqualität (SGRQ) und der Lungenfunktion (FEV1, VC und RV). Es fielen als Hauptnebenwirkung überschießende Entzündungsreaktionen auf. [3,4]</p> <p>Laut den ermittelten Angaben aus den Qualitätsberichten wurden 2016 insgesamt 109 Eingriffe (107 zur bronchoskopischen Thermoablationen und 2 zur Polymerschaumapplikation) durchgeführt. Die Anzahl dieser Eingriffe erreicht somit 30% der Eingriffe zur Coil- und 10% der Eingriffe zur Ventilimplantation im Vergleichsjahr. [5]</p> <p>In Anbetracht der Tatsache, dass beide Verfahren nur für das oberlappenbetonte Emphysem und nur an ausgewählten Zentren zur Verfügung stehen, liegt somit eine erhebliche Versorgungsrelevanz vor. Eine zukünftige Behandlung auch in Segmenten der Unterlappen ist denkbar und Gegenstand einer aktuellen Studie mit bronchoskopischer Thermoablation (clinicaltrials.gov, NCT03670121).</p> <p>Aus Sicht der DGP besteht somit zusammenfassend die klinische Notwendigkeit der endoskopischen Lungenvolumenreduktion mit Polymerschaumapplikation oder Thermoablation. Insbesondere für die Thermoablation liegt eine erhebliche Versorgungsrelevanz vor, so dass die Methoden der endoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Polymerschaumapplikation und Thermoablation weiterhin das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. Da ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, sollte vor einer abschließenden Bewertung im Rahmen des § 137c SGB V eine Erprobung im Rahmen einer weiteren randomisiert-kontrollierten Studie durchgeführt werden.</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
9.	PulmonX	<p>Grundsätzlich wird der Einstellung des Verfahrens zugestimmt: „Das gemäß § 137c SGB V eröffnete Bewertungsverfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem wird bezogen auf die Verfahren der Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Applikation von Polymerschaum sowie der Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation gemäß 2. Kapitel § 9a Absatz 2 VerfO eingestellt.“</p> <p>Begründung</p> <p>Grundsätzlich wird der Einstellung des Verfahrens unter den hier dargestellten Annahmen zugestimmt:</p> <p>1. Wir sehen bei der Einstellung ausschließlich als ausschlaggebend an, dass vom G-BA in den Tragenden Gründen für diese Entscheidung lediglich die "insgesamt geringe Versorgungsrelevanz" als Begründung angeführt wird; es daher also „aus medizinischen Gründen nicht als erforderlich“ angesehen wird, das Bewertungsverfahren nach § 137c SGBV für die Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Applikation von Polymerschaum beim schweren Lungenemphysem fortzuführen.</p> <p>2. Es wird gleichwohl anheimgestellt, diese Beschlussfassung zu verschieben. PulmonX weist darauf hin, dass das Protokoll für eine große multizentrische, multinationale, randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) bei Patienten mit Kollateralventilation (CV+) mit AeriSeal derzeit finalisiert wird (Beginn der Studie wird bereits 2020 erwartet, sobald die IDE - Investigational Device Exemption - von der FDA zugelassen ist).</p> <p>3. Es wird weiter vorausgesetzt, dass der Hinweis in den Tragenden Gründen („Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts ist mit diesem Einstellungsbeschluss ausdrücklich nicht verbunden.“) als verbindlich im Rahmen der „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im Krankenhaus“ anzusehen ist. Dies auch mit Blick auf die bestehende Anerkennung der Lungenvolumenreduktion mittels</p>	<p>Insgesamt siehe Würdigung Nummer 8. Der Hinweis auf die geplante Studie wird dahingehend aufgenommen, dass das Studienvorhaben durch den G-BA verfolgt wird.</p>	<p>Zu Polymerschaum: Beschluss wird separiert; dabei keine inhaltliche Änderung.</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Applikation von Polymerschaum mit dem Status 1 als Neues Untersuchungs- und Behandlungsverfahren (NUB - Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2019: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) sowie der bereits regelhaft erbrachten Leistungen mit dem OPS Kodex 5-339.70, 5-339.71, 5-339.72, 5-339.73 in den vergangenen Jahren.</p> <p>4. Auch leistungsrechtlich wird mit dieser Formulierung aus unserer Sicht klargestellt, dass diese Methode im Krankenhaus angewandt werden kann und Versicherte im Rahmen einer Krankenhausbehandlung Anspruch auf die Versorgung mit dieser Methode haben, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.</p> <p>5. Die Zusammenfassungen in Abschnitt 2.2.2 der Tragenden Gründe zur „Evidenzlage zur BLVR mittels Applikation von Polymerschaum“ belegen eindeutig das Nutzenpotenzial dieser Methode.</p> <p>6. Auch aus der schriftlichen Expertenanhörung wurde bestätigt, dass es „ein Vorteil zu den Coils oder der Ventiltherapie könnte....., dass mit Polymerschaum oder BTVA eine segmentale Behandlung des Lungenemphysems möglich ist, also beide Verfahren bei Emphysemtypen mit einer intralobaren Heterogenität vorteilhafter sein können und damit das Potenzial einer Behandlungsalternative gegeben ist (wenn die Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist). Die Experten meinten zudem, dass auch Patienten mit einem Unterlappen betontem Lungenemphysem prinzipiell profitieren könnten.</p> <p>7. Insoweit sind auch die Hinweise zu Mindestanforderungen und Indikationsstellung der neuen Qualitätsrichtlinie für diese Behandlungsmethode verbindlich (Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Lungenemphysem gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V).		

D-4.6.1.2 Hinweise zu den Tragenden Gründen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	Uptake Medical Technologies Inc.	Laufende Studien Begründung In Bezug auf die in den tragenden Gründen aufgeführte schriftliche Expertenmeinung (2.2.2) verweisen wir auf die aktuell am Universitätsklinikum Heidelberg durchgeführte Studie zur BTVA beim homogenen Emphysem (NCT03670121: A Pilot Study to Assess Treatment of Patients with Homogeneous Emphysema using Sequential Segmental Bronchoscopic Thermal Vapor Ablation - NEXT STEP). Die Studie wird Ende Oktober 2019 abgeschlossen, Zwischenergebnisse werden zurzeit ausgewertet.	Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.	Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.
2.	PulmonX	Tragende Gründe: „Nach Informationen der befragten Fachexperten und nach Recherche der Fachberatung Medizin des GBA gibt es zum Polymerschaum aktuell keine laufende randomisierte Studie.“ Begründung PulmonX weist darauf hin, dass das Protokoll für eine große multizentrische, multinationale, randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) bei Patienten mit Kollateralventilation (CV+) mit AeriSeal derzeit finalisiert wird (Beginn der Studie wird bereits 2020 erwartet, sobald die IDE - Investigational Device Exemption - von der FDA zugelassen ist).	Siehe Würdigung Nummer 9.	Zu Polymerschaum: Beschluss wird separiert; dabei keine inhaltliche Änderung.

D-4.6.1.3 Hinweise aus der Anhörung

1.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
2.	DGP	<p>Wir haben in letzter Zeit häufig über das Emphysem gesprochen. Hier geht es noch einmal um eine Methode, die etwas anders ist als die anderen Verfahren, und zwar kann man mit der Dampfablation auf segmentaler Ebene gezielt behandeln.</p> <p>Ergänzend zur schriftlichen Stellungnahme möchten wir noch einmal auf die klinische Notwendigkeit dieses Verfahrens hinweisen. Aus unserer Sicht ist es ein Verfahren, das für Patienten zur Verfügung steht, die ein schweres Lungenemphysem haben, für die andere Alternativen nicht zur Verfügung stehen, ein Verfahren, zu dem es eben keine Alternativen gibt.</p> <p>Die Studien, die wir haben, und die klinischen Erfahrungen zeigen, dass das Verfahren eine Sicherheit hat und effektiv anwendbar ist. Es hätte für unsere Patienten, die wir behandeln, eine erhebliche Konsequenz, wenn dieses Verfahren nicht mehr zur Verfügung stünde. Die klinische Bedeutung der beiden Methoden ist erheblich und auch größer, als die Zahlen in der Versorgungsrealität aussagen.</p>	Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.	Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.
3.	DGP	Ich will nur kurz ergänzen. Aus Sicht der DGP ist es so, dass wir in der Versorgungsrealität ja die Verbindung zwischen Ober- und Unterlungenlappen haben, und wenn die gegeben ist, CV-Positivität genannt, haben wir eben	Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.	Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.

		<p>nicht die Ventil-Volumenreduktion. Das heißt, wir haben keine minimalinvasive Methode.</p> <p>Da gibt es jetzt zwei neue Aspekte: zum einen die Verschärfung der Situation durch das vom Markt genommene Verfahren mit den Coils, was für uns als sehr dringlich erscheinen lässt, dass wir hier die minimalinvasive Methode, mit der wir klinische Erfahrungen und Studienlage haben, als Verfahren vor dem Hintergrund des spürbaren Patientendrucks ausbauen wollen und müssen.</p> <p>Wir sehen auf der anderen Seite die Entwicklung auch durch die kritische Reimbursement-Situation gebremst, die deswegen in den Zentren, die die Behandlung durchführen, derzeit eigentlich nicht richtig geregelt ist. Ich weiß, das gehört nicht hierher, ist aber ein Problem, das bekannt sein sollte.</p>		
4.	PulmonX	<p>Kersting für die Firma PulmonX. Mit Datum vom 19. August hat die Firma Boston Scientific, die das Verfahren der Coils übernommen hat, mitgeteilt, dass eine „Discontinuation of elevare and bronchial coils systems“ stattfinden wird. Und zwar ist mit wie wir erfahren haben relativ unmittelbarer Wirkung die Distribution der Coils eingestellt worden.</p> <p>Selbst in Zentren, die an Studien teilgenommen haben oder teilnehmen, ist die Versorgungssituation durch diesen Entschluss der Firma relativ schwierig und unübersichtlich geworden. Das ist sicherlich eine Folge des langwierigen Prozesses der Methodenbewertung,</p>	<p>Vergütungsangelegenheiten werden vom G-BA nicht unmittelbar geregelt. Zur leistungsrechtlichen Einordnung des Einstellungsbeschlusses zum Polymerschaum siehe Nummer 8.</p>	<p>Zu Polymerschaum: Beschluss wird separiert; dabei keine inhaltliche Änderung.</p>

		<p>die sich bei diesem Verfahren natürlich ergeben hat. Das führt dazu, dass die auch durch den Beschluss in der Richtlinie des G-BAs festgelegte Indikation, für die die Coils in der Behandlung zugelassen waren, nunmehr entfällt, weil diese sozusagen auch von den Ventilen nicht abgedeckt werden kann. Dadurch entsteht eine erhebliche Versorgungslücke in bestimmten, ausgewählten Indikationsbereichen; ich glaube, das ist das, was auch von den Experten der DGP hier noch einmal vorgetragen worden ist.</p> <p>Deswegen ist es wichtig, dass die Versorgungsrealität, die sich abbildet in den Tragenden Gründen haben Sie Zahlen dazu genannt, die wir im Moment haben, in Zukunft durch zwei Faktoren geprägt sein wird. Der eine Faktor ist, dass die Alternativmethode der Coils gar nicht mehr vorhanden ist, und der zweite Faktor ist er ist von beiden Herren angesprochen worden, dass im Moment gerade für diese beiden Methoden eine Vergütung nicht vernünftig erzielt werden kann, sodass sie von den Kliniken eigentlich nur als Benefit-Methode angewandt werden kann, die nur in sehr beschränktem Umfang stattfinden kann.</p>		
5.	Uptake Medical Technology	<p>Ich möchte ergänzen, dass wir auch weiterhin die klinische Evidenz stärken, dass wir die Patienten, die aktuell behandelt werden, in eine Registerstudie einschließen und auch weitere Studien planen. Das ist in den Tragenden Gründen nicht erwähnt. Derzeit läuft auch eine Studie in Heidelberg, die dann ausgewertet</p>	Kenntnisnahme.	Zur Thermoablation siehe Zeile Nummer 1.

		werden wird. Wir werden hier also auch weiterhin investieren, um die klinische Evidenz weiter zu stärken.		
6.	PulmonX	<p>Wir haben für das Verfahren der Schaumapplikation die Stage-Studie durchgeführt, die bisher keine Erwähnung in den Tragenden Gründen gefunden hat, wenn ich es richtig gelesen habe. Das ist eine Multi-Center-Studie, eine RCT, die abgeschlossen worden ist, die im Wesentlichen dazu dient, die Probleme, die auch in den Tragenden Gründen ausgiebig für die Frage zitiert worden sind „Was könnte bei der Anwendung eines solchen Verfahrens eventuell negativ sein?“, in den Griff zu bekommen. Es handelt sich im Wesentlichen um eine Applikationsart und eine Volumenfindung. Diese Studie ist abgeschlossen. Sie ist noch nicht publiziert, wird aber in den nächsten Monaten publiziert werden. Das ist also völlig klar.</p> <p>Das Zweite und da ergänze ich den Kollegen, der gerade gesprochen hat; wir haben das auch in unseren Begründungen dargestellt: Es wird eine große multizentrische, multinationale randomisiert kontrollierte Studie bei Patienten mit Kollateralventilationen stattfinden, wo der Schaum eingesetzt werden wird. Wir erwarten derzeit Antworten von der FDA für die investigational device exemption. Sobald diese vorliegt, wird die Studie durchgeführt werden. Wir erwarten, dass dies im Q1 oder Q2 2020 der Fall sein wird.</p> <p>Dies bringt mich zu der Frage, wie wir und das haben wir in unserer Stellungnahme auch</p>	<p>Die STAGE-Studie wurde anlässlich der Bewertung durch den G-BA identifiziert. Nach Veröffentlichung der Ergebnisse kann auch mit Blick auf die Ausrichtung als Sicherheitsstudie (Applikationsart und Volumenfindung) die Relevanz für die Nutzenbewertung nach § 137c SGB V erfasst werden.</p> <p>Zur geplanten Studie siehe Würdigung Nummer 9.</p>	<p>Zu Polymerschaum: Beschluss wird separiert; dabei keine inhaltliche Änderung.</p>

		<p>zum Ausdruck gebracht die Methode der Einstellung des Verfahrens im Moment zu bewerten haben. Wir haben das ist unsere Interpretation, füge ich ausdrücklich hinzu dem Beschlussentwurf und den Tragenden Gründen entnommen, dass Sie deswegen einstellen, weil im Moment eine geringe klinische Relevanz für die Methoden vorhanden ist. Sie denken, man müsse sich nicht weiter damit beschäftigen. Dazu haben wir eben schon einige Aussagen gehört. Das kann man akzeptieren, weil das die Versorgungsrealität der Vergangenheit auch in den Zahlen abbildet, die Sie dargestellt haben.</p> <p>Das Zweite ist, dass Sie ausdrücklich Sie haben das angesprochen, Frau Vorsitzende die Einstellung gewählt haben. Das heißt, das Verfahren ist für die Zukunft ausdrücklich nicht aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen. Und da es nicht ausgeschlossen ist, gehen wir auch implizit davon aus, dass gesehen wird auch nach den Darstellungen in den Tragenden Gründen, dass diese Methode das Potenzial einer Behandlungsalternative hat, wenn sie denn medizinisch indiziert ist, das heißt, wenn der Einsatz richtig gefasst wird. Dazu haben Sie den Satz formuliert: „Eine Änderung des Leistungserbringungsrechts ist mit diesem Einstellungsbeschluss ausdrücklich nicht verbunden.“</p> <p>Wir wissen auch aus der Anhörung zur Qualitätsrichtlinie für den Einsatz von endobronchialen Lungenvolumenreduktionsverfahren, dass sowohl der Dampf als auch der Schaum</p>		
--	--	--	--	--

		<p>in den Anhang aufgenommen werden sollen, sodass sich also auch die Indikationseinschränkungen, die für diese Methoden gegeben werden, ausdrücklich auf diese beiden Methoden beziehen.</p> <p>Wir würden es also sehr befürworten, wenn insbesondere auch angesichts der Situation, die von der DGP dargestellt worden ist, in den Tragenden Gründen ausdrücklich darauf hingewiesen würde, was mit der Einstellung des Verfahrens in diesem Falle gemeint ist, weil wir uns ansonsten in der Versorgungsrealität mit der Frage konfrontiert sähen, dass man Einstellung mit Ausschluss verwechselt.</p>		
--	--	---	--	--

D-4.7 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 28. November 2019 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
Uptake Medical Technology Inc.	Prof.Dr. med. R. Eberhardt	ja	nein	ja	ja	nein	nein
	Dr. rer. nat. C. Rumpf	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie (DGP)	PD Dr. K. Darwiche	nein	ja	ja	ja	ja	nein
	Dr. C. Grah	nein	ja	nein	ja	nein	nein
PulmonX GmbH	M. Hermann	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Prof. Dr. T. Kersting	nein	ja	ja	nein	nein	nein

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 pharmazeu-

tischen 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-4.7.1 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat festgestellt, dass mit Blick auf die Evidenzlage zur BLVR mittels Polymerschaum keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es insoweit 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-4.8 Würdigung der Stellungnahmen

Im Zuge der Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen wurde angesichts der zwischenzeitlich veränderten Versorgungslage (Entfall der Behandlungsoption BLVR mittels Einbringung von Coils/Spiralen aufgrund des Produktentfalls) sowie angesichts des angenommenen Potenzials der BLVR mittels Thermoablation (BTVA) beschlossen, die Bewertungsverfahren zu Polymerschaum und Thermoablation getrennt weiterzuführen. Für die BLVR mittels Applikation von Polymerschaum wird an der geplanten Einstellung der Methodenbewertung festgehalten. Für die BTVA erfolgt eine weitergehende Beratung mit Blick auf eine Erprobung der Methode gemäß § 137e SGB V in separater Beschlussfassung.

D-4.9 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-5 Stellungnahmeverfahren: BLVR Thermoablation (BTVA; Aussetzung KHMe-RL und Erp-RL BTVA)

D-5.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 26. März 2020 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-7.4 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-7.4)
- 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-5.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 26. März 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 27. März 2020 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 6 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben. Die Anhörung vor dem UA MB fand am 25. Juni 2020 statt.

D-5.3 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-5.4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen**D-5.4.1 Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde**

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der schriftlichen Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer		
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)	08.05.2020	gemeinsame SN mit DGP
Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN)		
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)		
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	08.05.2020	gemeinsame SN mit DGIM; Teilnahme an Anhörung
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)		
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)		
von AWMF bestimmt		
keine ausgewählt		
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 schriftlichen Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		
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		
PneumRx GmbH		
Pulmonx Corporation (i. V. ITC Institut TakeCare GmbH)	08.05.2020	Teilnahme an Anhörung
Uptake Medical Technology Inc. (i. V. MedDevConsult)	08.05.2020	Teilnahme an Anhörung

D-5.5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

D-5.5.1 Beschlussentwurf und Tragende Gründe

Den Stellungnehmern wurden die folgenden Unterlagen übermittelt:

- Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
- Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen über eine Erprobungs-Richtlinie BTVA
- Zusammenfassende Dokumentation mit Anlagendokument

Der Beschlussentwurf 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-5.6 Schriftliche Stellungnahmen

Die folgende Tabelle stellt die zentralen Aussagen der schriftlichen Stellungnahmen und deren Würdigung durch den G-BA dar. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der unter www.g-ba.de abrufbaren Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet.

D-5.6.1 Allgemeine Hinweise

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	PulmonX	Wir haben die vorgeschlagene klinische Erprobungsstudie zur Untersuchung von BTVA, einer Methode zur bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion, mit Interesse zur Kenntnis genommen. Als Hersteller der Endobronchialventile (PulmonX Zephyr-Ventile), der einzigen am Markt erhältlichen Behandlungsmethode der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktionsmethode, die derzeit vom G-BA befürwortet wird, und der einzigen Methode, das in 6 randomisierten kontrollierten Studien evaluiert wurde, ist PulmonX der Ansicht, dass das vorgeschlagene Studienprotokoll einer weiteren Klärung und Definition bedarf, weshalb wir die folgenden Kommentare zur Prüfung vorlegen. Begründung Es darf nicht Sinn der jetzt vorgeschlagenen Erprobung sein, die im bisherigen 7 Jahre andauernden Methodenbewertungsverfahren Kriterien der Bewertung von Be-	Kenntnisnahme, Konkretisierung der Kritik seitens des SN und Würdigung des G-BA erfolgt im Weiteren	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>handlungsmethoden vom IQWiG und G-BA selbst eingeführten Standards aufzuweichen. Es lässt sich auf Basis der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens bei unzureichender Erkenntnislage für eine abschließende Nutzenbewertung ein Potenzial für einen patientenrelevanten Nutzen für die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation sowie ebenfalls mittels Applikation von Polymerschaum ableiten (siehe Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung). Das Studiendesign hat sich insbesondere bei der Auswahl der zu untersuchenden Patientenpopulation, aber ebenso bei den zu bewertenden primären (bzw. koprimary oder sekundären) Endpunkten an den bisher in die Bewertung eingeflossenen RCTs und den darin verwendeten primären Endpunkten zur Bewertung einer BLVR zu orientieren.</p>		
2.	DGP/DGIM	<p>Es besteht die klinische Notwendigkeit eines minimalinvasiven Verfahrens zur Lungenvolumenreduktion bei Patientinnen und Patienten mit schwerem Lungenemphysem und vorliegender Kollateralventilation. Die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation ist ein hierfür entwickeltes Verfahren, welches in einer randomisiert kontrollierten Studie (STEP-UP) eine signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, gemessen am St. George Respiratory Questionnaire (SGRQ) zeigen konnte^{1,2}. Die „Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) e.V.“ schließt sich der Bewertung des G-BA an, wonach die wissenschaftliche Datenlage für die Bewertung der Wirksamkeit der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation nicht ausreichend ist und somit der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.</p>	Kenntnisnahme der zustimmenden SN.	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Die DGP unterstützt daher den Beschlussentwurf über eine Richtlinie zur Erprobung der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation.		

D-5.6.2 Hinweise zum Beschlussentwurf

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
3.	PulmonX	<p>Zu § 3 Population</p> <p>(1) In die Erprobungsstudie einzuschließen sind Patientinnen und Patienten, bei denen ein schweres Lungenemphysem mit Indikation zur BLVR vorliegt.</p> <p>(2) Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie ist der Nachweis eines schweren Lungenemphysems in der hochauflösenden Computertomographie, der funktionelle Nachweis einer schweren Lungenüberblähung und die patientenindividuelle präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten.</p> <p>Die vorgeschlagene Ergänzung muss aufgenommen werden:</p> <p>„Patientinnen und Patienten, für die die Einlage von Ventilen in Frage kommt, sollen nicht eingeschlossen werden.“</p> <p>Begründung</p> <p>Auf der Grundlage der gegenwärtigen klinischen Praxis ist es insbesondere wichtig, die Definition der Patienten/Kandidaten für die Insertion von Ventilen weiter zu klären; Kandidaten für die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation sollten Patienten sein, die einen "Fissuren-Score" (d.h. die Vollständigkeit der Fissur zwischen dem Ziel und dem ipsilateralen Lappen) von weniger als 80% durch eine quantitative CT-Scan-Analyse sowohl für das</p>	<p>Der SN spricht sich dafür aus, die Studienpopulation derart zu definieren, dass Patientinnen und Patienten, für die die Einlage von Ventilen in Frage kommt, nicht eingeschlossen werden sollen. Demzufolge spricht er sich für eine Ergänzung aus, die vom G-BA bereits als mögliche Anforderung ins SN-Verfahren eingebracht worden ist. In der Gesamtbewertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sieht es der G-BA nicht mehr als sachgerecht an, verbindliche Vorfestlegungen für Sachverhalte zu treffen, die letztlich nur patientenindividuell bewertet werden können. Dies wurde insbesondere in der Anhörung deutlich. Angesichts der Tatsache, dass die QS-RL BLVR auch im Rahmen der Erprobung Anwendung findet, wird § 3 dahingehend geändert, dass die Entscheidung über die Studienteilnahme im Rahmen der interdisziplinären Fallkonferenz nach QS-RL BLVR getroffen wird. Hierdurch wird auch im Sinne der Stellungnahme sichergestellt, dass Patientinnen und Patienten, die mittels Ventileinlage besser versorgt werden, nicht in die mittels BTVA versorgte Interventionsgruppe eingeschlossen werden.</p>	<p>Änderung § 3, siehe Tabelle unter D-5.8</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>primäre als auch für das sekundäre Ziel aufweisen. Primäre und sekundäre Ziele sind in den meisten Fällen bilaterale Lappen, die sowohl durch die Spaltvollständigkeit zwischen den Lappen als auch durch die Emphysemzerstörung des Lappens selbst bestimmt werden. Es ist wichtig, dass sowohl primäre als auch sekundäre Ziele für die Platzierung von Endobronchialventilen, dem derzeitigen Behandlungsstandard für die in Frage kommenden Patienten, berücksichtigt und erhalten werden, bevor Untersuchungsmethoden wie die BTVA für eine Patientengruppe überhaupt zur Erprobungs-Untersuchung ausgewählt werden.</p> <p>Es wird zudem hingewiesen, dass die hier nicht vorgenommene Abgrenzung zwischen „Fissurenintegrität“ (messbar per HR-CT) und „Kollateralventilation“ (funktionale Messung per Luftstrommessung) unbedingt berücksichtigt werden muss. Hierzu wurde im laufenden Verfahren – v.a. in der Diskussion über die Qualitätsrichtlinie bereits ausführlich vorgetragen. Hierauf wird ausdrücklich verwiesen.</p>		
4.	Uptake Medical Technology	<p>zu § 3 BE-ErpRL_BE_BLVR und 2.4 ErprRL_TG_BLVR, Studienpopulation - Variante mit Ergänzung</p> <p>Wir gehen davon aus, dass Patienten, die keine Kollateralventilation haben (CV-), eine Behandlungsoption mit Ventilen haben, schlagen allerdings vor, dass CV- kein Ausschlusskriterium sein sollte. Stattdessen schlagen wir ein allgemeineres Ausschlusskriterium vor, das es erlaubt, auch Patienten, die ein Ventilimplantat ablehnen, eine Nitinolallergie haben oder bei denen eine Ventilbehandlung fehlgeschlagen ist, für die Aufnahme in die Studie in Betracht zu ziehen.</p>	siehe Nummer 3	siehe Nummer 3
5.	DGP/DGIM	<p>Zu § 3 Population</p> <p>Die minimalinvasive bronchoskopische Lungenvolumenre-</p>	siehe Nummer 3	siehe Nummer 3

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>duktion mittels Ventile ist gemäß GBA-Beschluss als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bei Patientinnen oder Patienten, bei denen eine kollaterale Ventilation ausgeschlossen wurde, bestätigt. Wenn eine kollaterale Ventilation im für die Behandlung bestmöglichen Ziellappen ausgeschlossen werden kann, so sollte die Patientin oder der Patient nicht in eine Erprobungsstudie zur Lungenvolumenreduktion durch Thermoablation eingeschlossen, sondern der Ventilimplantation zugeführt werden. Es wird daher für die Variante mit Ergänzung votiert, allerdings mit Änderung der Formulierung: „Patientinnen und Patienten, für die die Einlage von Ventilen im für die Behandlung bestmöglichen Ziellappen in Frage kommt, sollen nicht eingeschlossen werden.“</p>		
6.	PulmonX	<p>Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention Die Prüflintervention ist die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation, die zusätzlich zur konservativen Standardtherapie durchgeführt werden soll. Als Vergleichsintervention (Kontrollgruppe) ist gegenwärtig vom G-BA die konservative Standardtherapie ohne Einsatz eines Lungenvolumenreduktionsverfahrens vorgeschlagen. Die Anwendung einer Sham-Intervention ist unseres Erachtens jedoch vorrangig zu prüfen und mit Blick auf wissenschaftliche und ethische Aspekte die Entscheidungsabwägung hierzu im Studienprotokoll zu dokumentieren. Insbesondere die bisherigen Ergebnisse der Anwendung des SGRQ in den BLVR-Studien sind diesbezüglich systematisch aufzuarbeiten. Als konservative Standardtherapie gilt bspw. eine medikamentöse Therapie und/oder eine pneumologische Rehabilitation. Da eine konservative Standardtherapie bei COPD patientenindividuell festgelegt wird, werden vom G-BA bis</p>	<p><u>Anwendung einer Sham-Intervention:</u> Da die Anwendung einer Sham-Intervention insbesondere auch unter ethischen Aspekten abzuwägen ist, verzichtet der G-BA darauf, dies als obligate Anforderung in die Erprobungsrichtlinie aufzunehmen. Dass die uWi den Einsatz einer Sham-Intervention zu prüfen hat, wird vom G-BA bereits gefordert. Die Tragenden Gründe erläutern zudem bereits, dass die Abwägung im Studienprotokoll niederzulegen ist. Der G-BA vertraut darauf, dass die unabhängige wissenschaftliche Institution, die mit der Begleitung und Durchführung der Studie beauftragt werden wird, aber auch die Ethikkommissionen die bisherige Datenlage hierzu ausreichend berücksichtigen werden wird.</p> <p><u>Verblindung der Endpunkterhebung:</u> Der G-BA legt bereits fest, dass die Personen, die die Endpunkte erheben und die Personen, die die</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>lang keine Vorgaben hierzu gemacht. Die Form der konservativen Standardtherapie sei „patientenindividuell zu dokumentieren“.</p> <p>Es ist weiter zu prüfen, ob die Zugrundelegung des SGRQ als primärer Endpunkt für die Fallzahlermittlung etc. geeignet ist, die Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Absatz 2 S. 4 VerfO tatsächlich abzubilden.</p> <p>Begründung</p> <p>Wenn die SGRQ (als PROM) als (einziger) primärer Endpunkt aufrechterhalten würde, wird ein Studiendesign, welches nicht auf einer Sham-Intervention als Kontrolle basiert, nicht zu auswertbaren Ergebnissen führen. Die in den bisherigen klinischen Studien auf Basis der SGRQ ermittelten Ergebnisse (vergl. hierzu insbesondere die Ergebnisse der Coil-Behandlungen) legen nahe, dass Placebo-Effekte in erheblichem Umfang den SGRQ beeinflussen. Wäre dieses Kriterium beispielsweise als primärer und einziger Endpunkt bei der Methodenbewertung der Coils herangezogen worden, so hätte eine Einschränkung der Indikation für Coils (wie sie der G-BA vorgenommen hat „für Patienten bei schwerem Lungenemphysem mit einem pulmonalen Residualvolumen von mindestens 225% vom Soll“) keine Basis gefunden.</p> <p>Wir sind überrascht, die Empfehlung eines von einem Patienten berichteten Ergebnisses wie SGRQ als primären Endpunkt zu sehen, ohne dass eine Scheinkontrolle im Komparator erforderlich ist.</p> <p>Angesichts dessen begrüßen und unterstützen wir voll und ganz die Bemühungen, die Verzerrung durch den Einsatz von zwei getrennten Studienteams (ein Behandlungsteam und ein separates verblindetes Bewertungsteam) an</p>	<p>Endpunkte auswerten, gegen die Intervention verblindet sein sollen. Die weitere Operationalisierung wird der unabhängigen wissenschaftlichen Institution überlassen.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>jeder teilnehmenden Einrichtung zu minimieren. Wir schlagen daher vor, weitere Klarheit darüber zu schaffen, wie die Verblindung für das Bewertungsteam aufrechterhalten werden soll, angesichts der erwarteten Zunahme von unerwünschten Ereignissen in der behandelten Gruppe, die die Verblindung für das Bewertungsteam und die Patienten selbst aufheben könnten. Es wäre wichtig, dem Bewertungsteam und dem Studienpatienten bei jedem Folgekontakt einen Fragebogen auszuhändigen, um ihre Wahrnehmungen bezüglich der Randomisierungszuweisung des Patienten zu erfragen, um festzustellen, ob sie in der Lage sind, richtig zu "raten" und damit möglicherweise das Ergebnis zu beeinflussen (vergl. hierzu auch Castro et al, AJRCCM 2010; 181(2): 116-124).</p>		
7.	<p>Uptake Medical Technology</p>	<p>zu § 4 BE-ErpRL_BE_BLVR und 2.5 ErprRL_TG_BLVR, Intervention und Vergleichsintervention</p> <p>Wir sind nicht der Meinung, dass die Anwendung eines Scheinbehandlungsverfahrens aufgrund der folgenden Punkte durchgeführt werden sollte und bitten den G-BA um eine erneute Prüfung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ein Scheinbehandlungsverfahren erhöht das Risiko einer Exazerbation allein schon im Zusammenhang mit Bronchoskopie und Anästhesie, was als unnötiges Risiko für Patienten mit schwerem Emphysem ohne direkten klinischen Nutzen angesehen werden könnte. <input type="checkbox"/> Ein Scheinbehandlungsverfahren bereitet Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Patienten, da die Belastung für die Kontrollgruppe hoch ist (invasives Verfahren). <input type="checkbox"/> Ein Scheinbehandlungsverfahren erhöht den organisatorischen Aufwand und die Kosten für die Studie erheblich, da eine Scheinbehandlung eine „zusätzliche invasive oder belastende Untersuchung“ im Sinne von § 24b 	<p>Aus den vom SN genannten Gründen verzichtet der G-BA darauf, die Sham-Behandlung obligat zu fordern. Ob der Einsatz einer Sham-Intervention, die aus wissenschaftlichen Gründen wünschenswert ist, sinnvoll und ethisch zu vertreten ist, hat die unabhängige wissenschaftliche Institution, die mit der Begleitung und Durchführung der Studie beauftragt werden wird, zu prüfen und die Abwägung im Studienprotokoll niederzulegen. Der G-BA hält dieses Vorgehen für sachgerecht.</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		MPG darstellt, und damit ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren beim BfArM (gem. § 7 MPKPV), ein vollständiges Bewertungsverfahren bei der Ethikkommission (gem. § 22 MPG), der Abschluss einer Probandenversicherung (gem. § 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG), Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse an die Bundesoberbehörde (gem. § 3 Abs. 5 MPSV) sowie eine Überwachung der Studie durch die Landesbehörden erforderlich wird, die bei einer reinen Post-Market Follow-up-Studie nicht erforderlich wären.		
8.	DGP/DGIM	<p>Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention</p> <ul style="list-style-type: none"> Den Vorschlag, in der Kontrollgruppe zusätzlich zur konservativem Standardtherapie eine Sham-Behandlung zu prüfen, wird unterstützt. Eine Sham-Prozedur würde eine prospektiv randomisiert-kontrollierte Studie wissenschaftlich aufwerten und die Aussagekraft steigern. Es gibt es keinen Grund anzunehmen, dass das Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation nicht auch in anderen Lungenlappen zu vergleichbaren Effekten wie im Oberlappen führen sollte, daher wäre es sinnvoll, wenn im Rahmen einer Erprobungsstudie, die am stärksten vom Emphysem betroffenen Lungensegmente adressiert würden, unabhängig von ihrer Lage in Ober- oder Unterlappen. 	<p><u>Anwendung einer Sham-Intervention:</u> Kenntnisnahme der zustimmenden SN.</p> <p><u>Adressierung der am stärksten vom Emphysem betroffenen Lungensegmente:</u> Der G-BA nimmt keinerlei Einschränkungen der Studienintervention in Bezug auf die zu behandelnden Lungenlappen vor. Eine etwaige Festlegung im noch zu generierenden Studienprotokoll wird vom G-BA, auch vor dem Hintergrund der Ausführungen des SN, kritisch geprüft werden.</p>	Keine Änderung
9.	PulmonX	<p>Zu § 5 Endpunkte</p> <p>Als patientenrelevanter primärer Endpunkt soll die erkrankungsspezifische Lebensqualität erfasst werden. Da bei Patientinnen und Patienten mit schwerem Lungenemphysem die COPD-Symptomatik im Vordergrund steht, muss ein validiertes Messinstrument gewählt werden, das die Veränderungen der COPD-Symptomatik miterfasst. Da es sich bei der adressierten Patientengruppe um in der Regel schwerstkranke Patienten handelt, ist aus Sicht des G-BA die Symptomreduzierung und damit verbunden die Erhöhung der Lebensqualität das primäre Behandlungsziel.</p>	Der G-BA legt verbindlich fest, dass als patientenrelevanter primärer Endpunkt die erkrankungsspezifische Lebensqualität erfasst werden soll. Da bei Patientinnen und Patienten mit schwerem Lungenemphysem die COPD-Symptomatik im Vordergrund steht, muss ein validiertes Messinstrument gewählt werden, das die Veränderungen der COPD-Symptomatik mit erfasst, da es sich bei der adressierten Patientengruppe um in der Regel schwerstkranke Patienten handelt und die Symptomreduzierung und damit verbunden die Erhöhung der Lebensqualität das primäre	Änderung: Aufnahme Lungenfunktion in § 5 Absatz 2 BE, siehe Tabelle unter D-5.8

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Als koprimäre Endpunkte sind insbesondere das Auftreten schwerwiegender Exazerbationen, 6-Minuten-Gehtest, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und die Gesamtmortalität zu erfassen. Ein Maß für die Hyperinflation (wie das Restvolumen) soll als sekundärer oder tertiärer Endpunkt eingeführt werden.</p> <p>Es können weitere Endpunkte durch die unabhängige wissenschaftliche Institution im Studienprotokoll festgelegt werden. Diese Auswahl ist zu begründen.</p> <p>Die Operationalisierung der einzelnen Endpunkte obliegt der unabhängigen wissenschaftlichen Institution, die diese jeweils darzulegen hat. Grundsätzlich sind, wo immer möglich, validierte Instrumente zur Erhebung der Endpunkte einzusetzen. Von besonderer Bedeutung ist dies bei subjektiven Endpunkten, d. h. solchen, die auf Befragung von Studienteilnehmenden, an der Behandlung beteiligten Personen oder Dritten beruhen.</p> <p>Begründung</p> <p>Wir sind besorgt darüber, dass der GBA in dieser Erprobungsstudie keinen Lungenfunktionsendpunkt erfordert hat, obwohl dies eine wichtige Variable bei der Beurteilung von Patienten mit fortgeschrittener COPD ist (siehe Bericht GOLD 2020, www.copdgold.org).</p> <p>Angesichts des Fehlens von Messungen der Lungenfunktion und der Verwendung des SGRQ (einem Patient Reported Outcome Measurement) als primären Endpunkt halten wir es für wichtig, dass es eine Anforderung gibt, dass einer bzw. mehrere der sekundären Endpunkte, die objektiv und eindeutig sind (6WMT, COPD-Exazerbationen oder Mortalität) statistische Signifikanz erreicht (ggf. Einführung als koprimäre Endpunkte) integriert werden.</p> <p>Wir sind weiter überrascht, dass keine Endpunkte, die den</p>	<p>Behandlungsziel sein sollte.</p> <p>Im Übrigen erfolgt keine Festlegung auf ein bestimmtes LQ-Instrument. Der G-BA greift lediglich für die Studienkostenschätzung exemplarisch auf den SGRQ zurück.</p> <p>Der G-BA kann dem SN folgen, indem er einen Lungenfunktionsparameter als sekundären Endpunkt in die Erprobungsrichtlinie mit aufnimmt.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Wirkungsmechanismus dieser Technik bewerten/unterstützen würden, im Protokoll enthalten sind. Da bronchoskopische Techniken zur Reduktion des Lungenvolumens darauf abzielen, das Lungenvolumen zu reduzieren, schlagen wir vor, zumindest ein Maß für die Hyperinflation wie das Restvolumen als sekundären oder tertiären Endpunkt hinzuzufügen.		
10.	Uptake Medical Technology	<p>zu § 5 BE-ErpRL_BE_BLVR und 2.6 ErprRL_TG_BLVR, Endpunkte</p> <p>Wir schlagen vor FEV1 als zusätzlichen sekundären Endpunkt aufzunehmen, da FEV1 ein Standardendpunkt in BLVR-Studien ist.</p>	Dem SN kann gefolgt werden. Lungenfunktionsparameter werden als sekundärer Endpunkt in die Erprobungsrichtlinie mit aufgenommen.	siehe Nummer 9
11.	DGP/DGIM	<p>Zu § 5 Endpunkte</p> <ul style="list-style-type: none"> Die DGP folgt dem Vorschlag die erkrankungsspezifische Lebensqualität als patientenrelevanten primären Endpunkt zu wählen. Eine Verbesserung der Lebensqualität ist für Patienten mit fortgeschrittenem Emphysem, die alltäglich unter erheblicher Einschränkung der Lebensqualität leiden, der bestimmende Faktor. Der SGRQ ist ein etabliertes Instrument zur Erfassung der Lebensqualität in pneumologischen Interventionsstudien. Als weiteren sekundären Endpunkt wird empfohlen die Veränderung der Lungenfunktion (gemessen am FEV1%) nach 6 Monaten aufzunehmen. Auch dieser Parameter ist ein etablierter und gut validierter Endpunkt in vielen vergleichbaren Studien. Die Erfassung schwerwiegender Exazerbationen ist ebenfalls ein relevanter und wichtiger Endpunkt. Da die Prozedur regelhaft zu einer Exazerbation führt und diese Exazerbation Teil des Wirkprinzips ist, wird empfohlen (analog der AIRFLOW 2-Studie zur gezielten Lungendenerverung) als Erfassungszeitraum für Exazerbationen 3 bis 6 Monate zu wählen³. 	<p>Vorbemerkung: Die Aufzählung der sekundären Endpunkte in § 5 Absatz 2 ist nicht abschließend und kann daher durch die Uwl im späteren Studienprotokoll erweitert werden.</p> <p>Ungeachtet dessen kann jedoch dem SN gefolgt werden. Es wird der Lungenfunktionsparameter FEV₁ als sekundärer Endpunkt in die Erprobungsrichtlinie mit aufgenommen.</p>	siehe Nummer 9

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
12.	Uptake Medical Technology	<p>zu § 6 BE-ErpRL_BE_BLVR und 2.7 Er-prRL_TG_BLVR, Studientyp und Beobachtungszeitraum</p> <p>Wir stimmen dem Beobachtungszeitraum von 6 Monaten nach der Intervention zu. Für die Bronchoskopische Thermische Dampfablation (BTVA) möchten wir klarstellen, dass die Intervention ein segmentaler Ansatz ist, der aus zwei getrennten Eingriffen (wie bei den Coils) besteht, die im Abstand von mindestens 12 Wochen (3 Monaten) durchgeführt werden, um eine ausreichende Heilung des zuerst behandelten Areals zwischen den Eingriffen zu ermöglichen. Jeder Eingriff besteht aus einer Dampfabgabe an 1-3 Segmente der Lunge, die ein Dampfvolument 1700 mL nicht überschreiten und 80 % der Größe des Ziellappens nicht überschreiten darf. Da die BTVA aus zwei Behandlungen besteht, schlagen wir eine sechsmonatige Nachbeobachtung nach dem zweiten Eingriff vor, entsprechend einer neunmonatigen Nachbeobachtung nach dem ersten Eingriff, um die volle Wirksamkeit des Verfahrens 6 Monate nach der zweiten Behandlung zu ermitteln. Wir schlagen daher die folgenden Beobachtungszeitpunkte vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Baseline, einschließlich des ersten Behandlung <input type="checkbox"/> 3 Monate nach der ersten Behandlung (dient auch als Bewertung vor dem Verfahren für die zweite Behandlung) <input type="checkbox"/> 6 Monate nach der ersten Behandlung / 3 Monate nach der zweiten Behandlung <input type="checkbox"/> 9 Monate nach der ersten Behandlung / 6 Monate nach der zweiten Behandlung – Erhebung des primären Endpunkts <input type="checkbox"/> 12 Monate nach der ersten Behandlung / 9 Monate nach der zweiten Behandlung <p>Der Nachbeobachtungsplan für die Kontrollgruppe sollte</p>	<p>Sofern es sich bei der BTVA überwiegend um ein mehrzeitiges Verfahren handelt, kann dem Stellungnehmer gefolgt werden. Entsprechend wäre dies auch schon in § 4 bei der Beschreibung der Prüfintervention zu vermerken.</p> <p>Die Erhebungszeitpunkte im Studienverlauf sind im entsprechenden zeitlichen Bezug zu den Teileingriffen der Prüfintervention bzw. zur Scheinintervention bzw. zu definieren.</p>	<p>Änderung in § 4 und § 6, siehe Tabelle unter D-5.8</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		derselbe sein, mit einer Bewertung des primären Endpunkts für die Kontrollgruppe ebenfalls nach 9 Monaten (alternativ bereits nach 6 Monaten), um sicherzustellen, dass wir das Fortschreiten der Krankheit und das Ansprechen auf die Behandlung zum gleichen Zeitpunkt vergleichen.		
13.	DGP/DGIM	<p>Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum</p> <ul style="list-style-type: none"> Um den Studieneinschluss zu erhöhen, sollte den Patientinnen und Patienten in der Kontrollgruppe die Möglichkeit der Behandlung („cross-over“) nach 6 Monaten angeboten werden können. 	Das Ansinnen der Stellungnehmenden ist zwar grundsätzlich nachvollziehbar, das vorgeschlagene „Cross-over“ würde allerdings dazu führen, dass man jenseits der 6 Monate /nach Erhebung des primären Endpunktes keine echte Vergleichsgruppe mehr hätte. Dessen ungeachtet steht es der Forschungseinrichtung aber frei, den Teilnehmenden die Prüfintervention nach Abschluss der Studie anzubieten.	Keine Änderung

D-5.6.3 Hinweise zu den Tragenden Gründen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
14.	Uptake Medical Technology	<p>zu Nr. 5 ErpRL_TG_BLVR, Schätzung der Studienkosten - Variante Scheinintervention</p> <p>Wie in der obigen Rückmeldung zu § 4 ausgeführt, sind wir nicht der Meinung, dass ein Scheinbehandlungsverfahren eingeführt werden sollte. Wenn jedoch ein Scheinbehandlungsverfahren eingeführt würde, würde dies nur zu einer Verblindung des Patienten dienen, nicht aber der Verblindung des behandelnden Arztes und des Unterstützungsteams, da der Behandlungseffekt (lokalisierte Entzündungsreaktion) auf dem Röntgenbild der Brust nach dem Verfahren deutlich sichtbar und für jeden erfahrenen Betrachter erkennbar ist.</p>	Siehe hierzu auch Zeile 7. Der G-BA ist jedoch der Auffassung, dass es sich beim primären Endpunkt „erkrankungsspezifische Lebensqualität“ um einen Parameter handelt, der im hohen Maße der subjektiven Bewertung durch die Behandelten unterliegt. Deshalb sollte auf eine Scheinintervention nur dann verzichtet werden, wenn es überhaupt keine Möglichkeit der verzerrungsfreien Endpunkterhebung gibt. Es gibt zahlreiche, in klinischen Studien etablierte Verfahren der Verblindung sowohl von Studienpatienten als auch derjenigen, die die Endpunkte erheben. Es soll daher auf jeden Fall ernsthaft überprüft werden, wie eine Verblindung bestmöglich umgesetzt werden kann.	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
15.	Uptake Medical Technology	<p>zu Nr. 5 ErpRL_TG_BLVR, Schätzung der Studienkosten - Randomisierung und NEU: Crossover-Option</p> <p>Wir schlagen eine 2:1-Randomisierung vor, da dies die Rekrutierung erleichtern wird, wenn die Patienten eine höhere Chance auf eine Intervention haben.</p> <p>NEU:</p> <p>Weiterhin schlagen wir vor, den Patienten der Kontrollgruppe nach Erhebung des primären Endpunkts eine Crossover-Option einzuräumen, d.h. ihnen anzubieten, danach ebenfalls mit der BTVA behandelt zu werden. Begründung: Unserer Erfahrung nach ist es schwierig, Patienten ausschließlich für die Kontrollgruppe zu rekrutieren, da die Patienten auch unter leitliniengerechter medikamentöser Therapie einen hohen Leidensdruck haben und bei Teilnahme an einer Studie hoffen, in die Behandlungsgruppe randomisiert zu werden, von der sie sich eine Besserung ihrer Symptomatik und Lebensqualität erhoffen. Ohne Crossover-Option ziehen Patienten häufig ihre Einwilligung zurück, wenn sie nicht in die Behandlungsgruppe randomisiert werden, was es schwierig macht, statistisch gesicherte Daten der Kontrollgruppe zu erhalten. Daher sollte das Studiendesign einen freiwilligen Crossover der Patienten in die Behandlungsgruppe nach der Beurteilung des primären Endpunkts vorsehen. In diesem Falle könnte der primäre Endpunkt der Kontrollgruppe schon nach 6 Monaten erhoben werden, um den Kontrollpatienten eine „baldige“ Behandlungsoption in Aussicht zu stellen.</p>	In der Richtlinie wird darauf verzichtet, nähere Vorgaben zum Randomisierungsverhältnis zu machen. Die Kostenschätzung legt verschiedene alternative Szenarien zu Grunde. Es obliegt im Weiteren jedoch der Uwl, sinnvolle Gruppengrößen zu ermitteln und zu begründen.	Keine Änderung
16.	Uptake Medical Technology	<p>zu Nr. 5 ErpRL_TG_BLVR, Schätzung der Studienkosten – Fallzahl</p> <p><input type="checkbox"/> Die Rate von Loss-to-follow-up (LTF, z.B. durch Patientenrückzug oder Tod vor dem Endpunkt) in STEP-UP lag bei etwa 10%, so dass wir 15 % der eingebauten LTF für akzeptabel halten.</p>	Siehe Zeile 15. Die Kostenschätzung legt verschiedene alternative Szenarien zu Grunde. Es obliegt im Weiteren jedoch der UWI, sinnvolle Gruppengrößen zu ermitteln und zu begründen.	Keine Änderung
17.	Uptake Medical	zu Nr. 5 ErpRL_TG_BLVR, Schätzung der Studienkos-	Die Kalkulation der DRG obliegt nicht dem G-BA, sondern dem InEK und wird daher an dieser Stelle	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	Technology	<p>ten - Thermoablationskosten in der Interventionsgruppe</p> <p>□ Hinsichtlich "Thermoablationskatheter in der Interventionsgruppe" geht der G-BA davon aus, dass die Kosten für den Katheter von der DRG übernommen werden. Dies ist leider nicht der Fall: Ein Krankenhausaufenthalt mit einer Bronchoskopie (ohne LVR) wird den Krankenhäusern über die aG-DRG E02D mit 3.076 € erstattet (aG-DRG ist ohne Kosten der Pflege am Bett). Die derzeitige DRG für interventionelle Lungenvolumenreduktion mittels Dampf (gilt ebenso auch für Ventile, Spiralen, Polymerschaum, ...) ist die aG-EO2C mit einem Erlös von 3.807 € für den gesamten Krankenhausaufenthalt des Patienten beim BTVA-Verfahren. Das sind nur 731 € mehr als bei einer alleinigen diagnostischen Bronchoskopie-DRG, was auf die höheren Materialkosten für den Eingriff zurückzuführen ist. Der aktuelle Preis des BTVA-Katheters liegt jedoch bei 5.000 € - viel höher als die Gesamtvergütung der aG-DRG. Aus diesem Grund ist die Fallzahl für BTVA sehr gering, da kaum ein Krankenhaus bereit ist, eine Zahlungslücke von ca. € 4.269 zu akzeptieren (Zahlung für eine bronchoskopische aG-DRG E02D plus Katheterkosten vs. Erstattung durch aG-DRG E02C). Dabei ist es wichtig festzustellen, dass bei allen anderen bronchoskopischen LVR-Methoden die Materialkosten (Ventile, Spiralen, Polymerschaum) durch verschiedene Arten von Zusatzentgelten (ZE-100 für Ventile, ZE2020-136 für Spiralen, NUB für Polymerschaum) zusätzlich zur aG-DRG E02C erstattet werden. Nur die Materialkosten für BTVA werden durch keinerlei Zusatzvergütung gedeckt. Trotz mehrerer NUB-Anträge und DRG-Anträge auf Änderung der DRG-Zuordnung für BTVA gilt dieses Ungleichgewicht auch im Jahr 2020 noch. Der letzte DRG-Antrag vom März 2020 ist als Referenz beigefügt. Es ist davon auszugehen, dass es schwierig sein wird, Zentren für die Durch-</p>	<p>nicht kommentiert. (Gemäß § 137e Absatz 4 SGB V werden voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen durch Entgelte nach § 17b oder § 17d KHG oder nach Bundespflegesatzverordnung vergütet. Kommt für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die mit pauschalisierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des KHG noch nicht sachgerecht vergütet werden kann, eine sich auf den gesamten Erprobungszeitraum beziehende Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 KHEntgG nicht innerhalb von drei Monaten nach Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zustande, wird ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 KHEntgG festgelegt.</p> <p>Ob ein Entgelt nach § 6 Absatz 2 Satz 1 KHEntgG vereinbart werden kann, hängt davon ab, ob die nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG an die Vertragsparteien gestellte Anfrage eines Krankenhauses die Kriterien der NUB-Vereinbarung der Vertragspartner erfüllt oder nicht. Die Entscheidung des zuständigen Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus erfolgt unabhängig davon, ob die betroffene Methode Gegenstand einer Erprobung des G-BA ist.)</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>führung der Erprobungsstudie zu finden, wenn die Gesamtvergütung für die Krankenhäuser weiterhin nicht ausreicht, um neben den Kosten des Eingriffs und des stationären Aufenthalts auch die Kosten für den BTVA-Katheter angemessen zu decken. Keine Krankenhausverwaltung wird Fälle mit signifikanten Verlusten in einer klinischen Studie akzeptieren. Um Krankenhäuser beim Einsatz von BTVA-Kathetern zu unterstützen und dem G-BA die Durchführung dieser Studie zu ermöglichen, ist Uptake Medical Technology bereit, den Katheterpreis auf 4.000 € pro Behandlung zu reduzieren. Dennoch wird auch in diesem Fall eine Vergütungslücke von 3.269 € verbleiben.</p> <p><input type="checkbox"/> Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass es zwei Interventionen im Abstand von 3 Monaten geben wird, was die Vergütungslücke verdoppelt, die durch eine Anpassung der DRG-Vergütung/Zusatzentgeltzahlung geschlossen werden sollte, um eine erfolgreiche Studie durchführen zu können.</p>		
18.	Uptake Medical Technology	<p>zu Nr. 5 ErpRL_TG_BLVR, Schätzung der Studienkosten - Einbeziehung Crossover-Option</p> <p><input type="checkbox"/> Im Falle von Crossover-Fällen würden die gleichen Kosten / aG-DRGs auch für die Crossover-Patienten gelten.</p>	siehe Nummer 17	Keine Änderung
19.	Uptake Medical Technology	<p>zu Nr. 5 ErpRL_TG_BLVR, Schätzung der Studienkosten - Kostenabschätzung für verschiedene Szenarien</p> <p><input type="checkbox"/> Unter der Annahme einer adäquaten aG-DRG-Vergütung für die Behandlungen möchten wir auch auf den Abschnitt "Kostenabschätzung für verschiedene Szenarien" eingehen: Wir gehen davon aus, dass die Gesamtkosten für die Patienten voraussichtlich 7.000 € + 20% Sicherheitsmarge (= 8.400 € pro Patient) betragen werden. Im Falle einer scheinbehandlungskontrollierten Studie müsste aus Zwecken der Vergleichbarkeit auch die Scheinbehandlung zweimal durchgeführt werden (wie bei</p>	siehe Nummer 17	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>der regulären Intervention), in diesem Falle wären die Katheterkosten von € 4.000 ebenfalls zweimal zu berücksichtigen, d.h. € 8.000. Wie bereits erwähnt, sind wir nicht der Meinung, dass eine Scheinbehandlung für die Kontrollgruppe notwendig ist oder doppelt verblindet durchgeführt werden kann, sondern schlagen stattdessen ein Crossover-Design vor, wobei die Behandlungen über die DRG vergütet werden sollte.</p> <p>Die Studienkosten sollten sich durch eine Crossover-Option nur geringfügig erhöhen durch die Anzahl von Nachbeobachtungen (+1) und eine eventuelle Verlängerung der Studiendauer für die Crossover-Patienten (z.B. bis 6 Monate nach der zweiten Behandlung=insgesamt 15 Monate).</p>		
20.	Uptake Medical Technology	<p>zusätzlich: Bei der Auswahl der Studienzentren empfehlen wir, besonders erfahrene Ärzte und Kliniken, die mit dem Verfahren und den Patientenauswahlkriterien vertraut sind, zu berücksichtigen.</p>	Die Auswahl der Studienzentren unterliegt der UWI. Die zugrundeliegenden Qualitäts- bzw. Qualifikationskriterien sind im Studienprotokoll festzulegen und einzuhalten.	Keine Änderung

D-5.7 Mündliche Stellungnahmen

Die Anhörung vor dem UA MB fand am 25. Juni 2020 statt.

D-5.7.1 Teilnehmer und Offenlegungserklärungen

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 25. Juni 2020 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
Uptake Medical Technologies Inc.	Dr. C. Rumpf	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Dr. H.-J. Lau (MedDevConsult)	nein	ja	ja	nein	nein	ja
PulmonX	J. Erath	ja	ja	nein	nein	nein	ja
	Prof. T. Kersting	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)	Dr. K. Darwiche	nein	ja	ja	ja	ja	nein
	Prof. R. Eberhardt	ja	nein	ja	ja	nein	nein

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, Optionscheine 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-5.7.2 Würdigung der mündlichen Stellungnahmen

Wenngleich in der Anhörung keine gänzlich neuen Aspekte erörtert wurden, konnten die mündlichen Stellungnahmen klarstellend herangezogen werden, um sowohl Möglichkeiten als auch Grenzen einzelner Regelungsansätze deutlicher herauszuarbeiten. Die nachfolgende Tabelle stellt diesbezüglich zentrale Aussagen der Anhörung dar und stellt die Bezüge zu den jeweils zunächst schriftlich eingebrachten Aspekten und zu den erfolgten Anpassungen an den Beschlussunterlagen her. Das vollständige Wortprotokoll der Anhörung ist in der unter www.g-ba.de abrufbaren Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) enthalten.

	Thema	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
21.	Popula- tion	<p><u>PulmonX:</u> „Es stimmt, dass Patienten, für die die Einlage von Ventilen infrage kommt, von der Erprobungsstudie ausgeschlossen werden sollen. Dies ist aber durch den hinweisenden Satz zu ergänzen, dass es wichtig ist, dass in dieser Erprobungsstudie explizit der kombinierte Einsatz beider Diagnoseverfahren, der HR-CT und der Chartis-Messung, vorgesehen ist, um sicherzustellen, dass denjenigen Patienten, die für den Ventileinsatz geeignet sind, diese vorrangige und bewiesene Therapieoption nicht vorenthalten wird, sondern dass wir wirklich nur CV-positive Patienten für diese Studie nehmen.“</p> <p><u>DGP:</u> „Ich wollte nur noch kurz etwas dazu sagen. Die Patientenselektion zur Auswahl der verschiedenen Verfahren ist mit Sicherheit nicht ganz so schwarz-weiß, wie es Herr Erath eben dargestellt hat. Ich würde einen Passus, dass gewisse Patienten ausgeschlossen werden, um mit einem Produkt einer anderen Firma versorgt zu werden, unbedingt vermeiden wollen. Ich denke natürlich, dass die pneumologischen Fachgesellschaften sich schon darüber klar sind, welche Kriterien angewendet werden müssen. Aber es gibt auch Gründe, warum beispielsweise Patienten, die CV-negativ sind, möglicherweise mit einem Dampf-Verfahren und nicht mit Ventilen behandelt werden sollten. Ich würde nicht zustimmen wollen, das so explizit auszuschließen.“</p>	<p>Für den G-BA wird aus der Anhörung deutlich, dass eine sachgerechte Festlegung der Patient:innenpopulation nicht über eine starre Richtlinienregelung, sondern nur über den Bezug zu einem geeigneten, fachlich abgesicherten Auswahlverfahren sichergestellt werden kann. Aus diesem Grund sieht der Beschluss nunmehr vor, dass die interdisziplinäre Fallkonferenz gem. QS-RL BLVR über die Auswahl der Patient:innen im Einzelfall entscheidet.</p> <p>Siehe auch Tabelle unter D-5.6.2 Zeile Nummer 3 ff.</p>	Änderung in § 3, siehe Tabelle unter D-5.8

	Thema	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
22.	Endpunkte	<p><u>PulmonX:</u> „Insbesondere macht uns große Sorgen, dass möglicherweise für die Erprobungsstudie andere qualitative Kriterien angelegt werden, als sie in den sechs Jahren der Methodenbewertung, die wir hinter uns gebracht haben, eingeführt worden sind. Wir sehen das insbesondere deswegen als kritisch an, weil es dann, wenn die SGRQ als Technology Managed Procedure sozusagen als primärer Endpunkt eingeführt wird, zu starken Verwischungen kommen kann, weil wir aus den bisher vorliegenden Anwendungen dieses Instruments wissen, dass es dort zu Überlagerungen kommen könnte, die nicht durch die Methoden, sondern durch die Erfassungstools bedingt sind. Das ist unseres Erachtens nur unzureichend evaluiert. Die zweite Sache ist: Wenn man mit diesem Tool arbeiten sollte, wenn man das beibehält, wie es in der Erprobungs-Richtlinie gesagt wird, dann müsste auf jeden Fall eine Sham-Kontrolle stattfinden, damit zumindest diese Kriterien, wie wir sie in der Bewertung ganz hart angelegt haben – bei den Coils beispielsweise, die es jetzt nicht mehr gibt, aber die auch sehr darunter gelitten haben, dass da vonseiten des IQWiG und auch des G-BA ganz harte Kriterien angelegt wurden –, jetzt natürlich auch in der Erprobungsstudie eine Rolle spielen, damit nicht anschließend unterschiedliche Wertigkeiten eine Entscheidung beeinflussen.“</p>	Siehe Tabelle unter D-5.6.2 Zeile Nummer 5 ff.	Änderung in § 5 Absatz 2, siehe Tabelle unter D-5.8
23.	Sham-Kontrolle	<p><u>Uptake:</u> „Wir denken, dass es eventuell für das Sham-Verfahren ethische Bedenken geben könnte. Von daher muss man schauen, ob das für dieses Verfahren wirklich geeignet ist, weil hier dann doch ein Eingriff erfolgt, der auch mit gewissen Risiken verbunden wäre.“</p> <p><u>DGP:</u> „Eine Sham-Kontrolle halte ich für kaum durchführbar, weil sowohl der Patient als auch der Behandler merken werden, dass der Eingriff durchgeführt worden ist. Deswegen halte</p>	Sham-Kontrolle ist lediglich durch UWI zu prüfen; es erfolgt keine entsprechende Vorgabe. Zu Endpunkten siehe Zeile 22.	Keine Änderung; zu Endpunkten siehe Zeile 22.

	Thema	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>ich dies neben den genannten Aspekten der ethischen Problematik und der Kosten einer Studie für einen ganz wesentlichen Punkt, dass man in Realität keine Sham-Kontrolle machen kann.“</p> <p><u>PulmonX:</u> „Ich kann diese Hinweise, die zum Sham-Control gegeben werden, verstehen. Das kann man vielleicht ausschließen oder im Vorwege prüfen. Ich möchte aber trotzdem noch einmal betonen, dass wir gerade diesen SGRQ im Moment im Studiendesign als einzigen primären Endpunkt angegeben haben. Anders als in anderen Studien, die bisher durchgeführt worden sind, sehr aufwendigen RCTs, haben wir keine derartigen Punkte darin, also Messung der Lungenfunktion und Outcome-Messung in wirklicher Weise, wie sie in den anderen Studien gemacht worden sind. Das sollte auf jeden Fall bei der endgültigen Planung des Studiendesigns berücksichtigt werden, weil wir ansonsten mit unterschiedlichen Maßstäben an die Bewertung von Methoden herangingen, so sehr wir uns vielleicht auch wünschen, dass solche Methoden da sind. Wir können nicht jetzt nach sechs Jahren plötzlich andere Maßstäbe anlegen, als wir sie vorher angelegt haben.“</p> <p><u>DGP:</u> „Wir führen seit 2004 ähnliche randomisiert kontrollierte Studien auf dem Gebiet der Lungenvolumenreduktion durch, und wir haben eigentlich immer ähnliche oder gleiche Endpunkte: Es ist immer die Lungenfunktion; da sind es die FEV1 und die Lungenüberblähung, gemessen als Residualvolumen. Es ist die Belastbarkeit, die mit dem 6-Minuten-Gehtest erhoben wird, und es ist in der Regel ein Lebensqualitätsfragebogen.</p> <p>Ich stimme zu, dass die Lebensqualität als primärer Endpunkt sehr weich ist, weil sie durchaus beeinflusst werden kann, und wir haben in manchen Studien auch gesehen,</p>		

	Thema	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>dass allein durch eine Bronchoskopie im Rahmen eines Sham-Procederes die Lebensqualität gestiegen ist. Insofern sind natürlich Endpunkte in der Lungenfunktion, gerade FEV1, zu fordern, auch um einfach eine Vergleichbarkeit gegenüber einer medikamentösen Therapie, die ja die Basis darstellt, möglich zu machen.“</p>		

D-5.8 Änderungen am BE Erp-RL BTVA im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens

Nachfolgend werden die vor dem Hintergrund der Stellungnahmen vorgenommenen Änderungen am Beschlussentwurf der Erp-RL BTVA im Einzelnen dargestellt. Änderungen am Beschlussentwurf zur Änderung der KHMe-RL wurden nicht vorgenommen.

Änderung am BE Erp-RL BTVA	Erläuterung
<p>§ 2 Fragestellung</p> <p>¹Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation <u>zusätzlich zur konservativen Standardtherapie</u> gegenüber einer ausschließlichen konservativen Standardtherapie einen patientenrelevanten Nutzen aufweist. ²Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.</p>	<p>Änderung zur Klarstellung Redaktionelle Änderung</p>

Änderung am BE Erp-RL BTVA	Erläuterung
<p>§ 4 Intervention und Vergleichsintervention</p> <p>(3) ¹Die Prüfindervention ist die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation zusätzlich zur konservativen Standardtherapie. <u>²Die Prüfindervention kann aus mehreren Teil- eingriffen bestehen oder wiederholt werden.</u></p> <p>(4) ¹Die Vergleichsintervention ist die konservative Standardtherapie ohne Anwendung eines Lungenvolumenreduktionsverfahrens. ²Für den Vergleichsarm ist zu prüfen, ob eine Sham-Behandlung eingesetzt werden kann.</p>	<p>Siehe Würdigung Stellungnahmen unter Tabelle D-7.8, Zeile Nummer 12</p>

Änderung am BE Erp-RL BTVA	Erläuterung
<p>§ 5 Endpunkte</p> <p>(4) Als primärer Endpunkt soll die erkrankungsspezifische Lebensqualität festgelegt werden.</p> <p>(5) Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lungenfunktionsparameter, – 6-Minuten Gehstest, – Auftreten schwerwiegender Exazerbationen₁, – Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse₁, – Gesamtmortalität. <p>(6) ¹Die Festlegung eines anderen patientenrelevanten primären Endpunkts, die Operationalisierung der Endpunkte sowie die Erhebung und Operationalisierung weiterer Endpunkte sind jeweils zu begründen. ²Sofern vorhanden, sind für alle Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.</p>	<p>Siehe Würdigung Stellungnahmen unter Tabelle D-7.8, Zeilen Nummer 9, 10, 11</p>

Änderung am BE Erp-RL BTVA	Erläuterung
<p>§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum</p> <p>(6) ¹Der Gesamt-Beobachtungszeitraum soll 12 Monate umfassen. Dabei soll der primäre Endpunkt nach 6 Monaten erfasst werden. Die Nachbeobachtung soll weitere 6 Monate betragen. <u>²Unter Berücksichtigung der Möglichkeit von Teil- oder Wiederholungseingriffen von der UWI eine allgemeine Regel zur einheitlichen Bestimmung des Beginns der Beobachtungszeit festzulegen.</u></p> <p>(7) Als weiterer Beobachtungszeitpunkt soll der Zeitpunkt 3 Monate <u>nach dem gemäß in Absatz 1 festgelegten Zeitpunkt</u> festgelegt werden.</p> <p>(8) Zu den Zeitpunkten nach Absatz 1 und 2 sollen jeweils alle Endpunkte erhoben werden.</p> <p>(9) ¹Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen. ²Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden. <u>³Das Randomisierungsverhältnis ist von der UWI festzulegen.</u></p> <p>(10) Die Personen, die die Endpunkte erheben und die Personen, die die Endpunkte auswerten, sollen gegen die Intervention verblindet sein.</p>	<p>Siehe Würdigung Stellungnahmen unter Tabelle D-7.8, Zeile Nummer 12</p> <p>Folgeänderung</p> <p>Klarstellung vor dem Hintergrund der mündlichen Stellungnahmen, dass keine Festlegung des Randomisierungsverhältnisses durch den G-BA erfolgt.</p>

Änderung am BE Erp-RL BTVA	Erläuterung
<p>§ 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung</p> <p>¹Es ist in jedem Studienzentrum sicherzustellen, dass die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen, anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt. Die am T. Monat JJJJ in Kraft getretene²<u>Die Vorgaben der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL BLVR) ist zu beachten gelten auch für die Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung nach dieser Richtlinie.</u></p>	<p>Klarstellung, dass die QS-RL BLVR im Rahmen der Erprobung Anwendung findet.</p>

D-5.9 Anhang: Stellungnahmen

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

D-6 Stellungnahmeverfahren: QS-RL BLVR (Erstfassung)

D-6.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 13. Juni 2019 folgenden Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Bundesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit gemäß § 91 Absatz 5a SGB V,
- Feststellung der Einschlägigkeit der in Kapitel D-4.4 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-4.4)
- 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-6.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 13. Juni 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 14. Juni 2019 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

D-6.3 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-6.4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen**D-6.4.1 Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde**

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI)		
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 (DGPMR)		
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	12.07.2019	Teilnahme Anhörung; gemeinsame Stellungnahme mit dem Bundesverband der Pneumologen, Schlaf- und Beatmungsmediziner e.V. und mit dem Verband Pneumologischer Kliniken e.V.
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)		
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)	09.07.2019	keine Angabe zur Anhörung
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	04.07.2019	Teilnahme Anhörung
von AWMF bestimmt		
keine ausgewählt		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
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)		
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 Zahn techniker-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	01.07.2019	Teilnahme Anhörung

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
PneumRx GmbH	30.07.2019	Teilnahme Anhörung
Pulmonx Corporation (i. V. IGES Institut GmbH)	05.07.2019	Teilnahme Anhörung
Uptake Medical Technology Inc. (i. V. MedDevConsult)		

D-6.5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

D-6.5.1 Beschlusssentwurf und Tragende Gründe

Den Stellungnehmern wurden die folgenden Unterlagen übermittelt:

- Beschlusssentwurf mit Tragenden Gründen zu einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
- Zusammenfassende Dokumentation; Stand: 25.04.2019 und Anlage zur ZD; Stand: 25.04.2019

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-6.6 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-6.7 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 22. August 2019 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
IGES Institut (PulmonX Inc.)	Prof. Dr. T. Kersting	nein	ja	ja	nein	nein	nein
	J. Erath	ja	ja	nein	nein	nein	ja
PneumRX GmbH	J. Szemjonneck	ja	ja	nein	nein	nein	ja
	C. Rott	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.	Dr. med. K. Darwiche	nein	ja	ja	ja	ja	nein
	Prof. Dr. med. M. Hetzel	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie	Prof. Dr. med. E. Stoelben	ja	nein	nein	ja	nein	nein
Olympus Deutschland GmbH	B. Opalka	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	F. Scherbaum	ja	nein	nein	nein	nein	nein

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-6.8 Würdigung der Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
1.	DGT	<p>Betrifft: §1 Qualitätssicherung in der Lungenvolumenreduktion: In allen Verfahren, d. h. auch vor einem chirurgischen Verfahren, sollte die medizinische Indikation und das zu verwendete Verfahren im Rahmen einer interdisziplinären Besprechung festgelegt werden.</p> <p>Begründung Es existiert kein nachvollziehbarer Grund, weshalb nur vor interventionellen Verfahren eine interdisziplinäre Besprechung notwendig sein soll, während dieselben ohne interdisziplinäre Besprechung operiert werden können. Es stehen verschiedene Behandlungsverfahren zur Verfügung, die in Abh. von den Untersuchungsbefunden zum Einsatz kommen können. Eine optimale Auswahl des Verfahrens ist in allen Fällen in einer interdisziplinären Beratung möglich. Dies sollte auch den Patienten, die vom Thoraxchirurgen für ein chirurgisches Verfahren ausgewählt wurden, zur Verfügung gestellt werden.</p>	<p>Angesichts der bereits gut etablierten chirurgischen Lungenvolumenreduktion erachtet es der G-BA lediglich für erforderlich, eine Richtlinie zur Qualitätssicherung für die Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion zu beschließen.</p> <p>Unabhängig davon hält es der G-BA für begrüßenswert, wenn sich auch für die chirurgischen Verfahren Strukturen etablieren würden, die eine interdisziplinäre Indikationsstellung beinhalten.</p>	Keine Änderungen
2.	DGP	<p>§ 1 Absatz 2 Die Richtlinie gilt gleichermaßen für die im Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V des G-BA „Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem“ ausgesetzten Beschlüsse.</p> <p>Änderungsvorschlag Die Richtlinie gilt gleichermaßen für die im Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V des G-BA „Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem“ ausgesetzten oder zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht beratenen Beschlüsse nach Anlage I.</p> <p>Begründung [a] Wir möchten drauf hinweisen, dass es für zwei Methoden, nämlich die „Einführung von polymerisierendem Hydrogelschaum bronchoskopisch“ und „Destruktion von erkranktem Lungengewebe, durch thermische Dampfablation, bronchoskopisch“, derzeit keinen G-BA Beschluss, weder ausgesetzt noch</p>	<p>[a] Die Richtlinie gilt für alle erbringbaren bronchoskopischen Verfahren. Hierunter fallen auch diejenigen Verfahren, die vom G-BA noch nicht (abschließend) bewertet worden sind. Da die Passage aber augenscheinlich zu Missverständnissen führen kann, wird zur Klarstellung der bisherige Satz 2 gestrichen und bezüglich der adressierten Verfahren auf die Anlage I verwiesen.</p> <p>[b] siehe Würdigung Nummer 1</p>	<p>[a] Siehe Tabelle unter Abschnitt A-7 zur - Streichung § 1 Absatz 1 Satz 2 - Verschiebung § 1 Absatz 4</p> <p>[b] keine Änderungen</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>beschieden, gibt. Deshalb erscheint es angezeigt, diesen Paragraphen so umzuformulieren, dass auch diese beiden Methoden bereits vor G-BA Beschluss von der Qualitätsrichtlinie erfasst werden.</p> <p>[b] Es stellt sich weiterhin die Frage, warum sich die Richtlinie zur Qualitätssicherung nur auf bronchoskopische Verfahren der Lungenvolumenreduktion beschränkt, insbesondere da bei Einleitung des Verfahrens und Beauftragung des Unterausschuss Methodenbewertung durch den GBA-Auftrag am 20.12.18 keine Differenzierung zwischen chirurgischer Lungenvolumenreduktion (LVRS) und bronchoskopischer Lungenvolumenreduktion (BLVR) erfolgte. Es existiert kein nachvollziehbarer Grund, weshalb nur vor interventionellen Verfahren eine interdisziplinäre Besprechung notwendig sein soll, während Patienten mit geplanter LVRS ohne interdisziplinäre Besprechung operiert werden können. Es stehen verschiedene Behandlungsverfahren der Lungenvolumenreduktion zur Verfügung, die im Grundsatz derselben Patientengruppe angeboten werden können. Für eine optimale Auswahl des Verfahrens ist in allen Fällen eine interdisziplinäre Beratung notwendig. Dies sollte auch den Patienten, die vom Thoraxchirurgen für ein chirurgisches Verfahren ausgewählt wurden, zur Verfügung gestellt werden.</p>		
3.	DGP	<p>§3 (1) Die Indikationsstellung für ein Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion nach Anlage I erfolgt gemeinsam in einer interdisziplinären Konferenz durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie, - eine Fachärztin oder einen Facharzt für Radiologie oder eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie mit fachgebundener Zusatz-Weiterbildung Röntgendiagnostik des Thorax und - eine Fachärztin oder einen Facharzt für Thoraxchirurgie. <p>Änderungsvorschlag</p> <p>§ 3 (1) Die Indikationsstellung für ein Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion nach Anlage I erfolgt gemeinsam in einer interdisziplinären Konferenz, die auch als Telekonferenz durchgeführt werden kann, wenn alle Beteiligten Zugriff auf sämtliche für den Entscheid relevanten Befunde haben,</p>	<p>[a] Der Hinweis des Stellungnehmers erscheint auch vor dem Hintergrund der Stellungnahme der DRG plausibel, daher wird die Teilnahme eines Facharztes für Radiologie an der interdisziplinären Konferenz für notwendig erachtet.</p> <p>[b] In den Tragenden Gründen ist bereits ausgeführt, dass diese Vorgabe nicht ausschließt, dass die genannten Fachärztinnen oder Fachärzte auch telemedizinisch beispielsweise in Form einer Videokonferenz in die interdisziplinäre Beratung eingebunden werden können. Ein entsprechender Hinweis im Beschlussentwurf wird nicht für erforderlich gehalten.</p>	<p>[a] Siehe Tabelle unter Abschnitt A-7 zur Streichung</p> <p>- § 3 Absatz 1 Spiegelstrich 2, 2. Halbsatz</p> <p>[b] Keine Änderung</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Pneumologie bzw. eine Fachärztin oder ein Facharzt für Pneumologie, - eine Fachärztin oder einen Facharzt für Radiologie und - eine Fachärztin oder einen Facharzt für Thoraxchirurgie. <p>Begründung Indikationskonferenz</p> <p>In Anbetracht der rapide fortschreitenden technischen Entwicklungen sollte eine Konferenz unter Hinzuziehung externer Ärzte auch als Telekonferenz möglich sein, falls alle Beteiligten Zugriff auf sämtliche für den Entscheid relevanten Befunde haben.</p>		
4.	DGT	<p>betrifft: §3</p> <p>Medizinische Indikationsstellung:</p> <p>Es sind neben den lungenfunktionellen Parametern, denen nur eine geringe patientenorientierte Bedeutung zukommt, klinisch relevante Eingangskriterien festzulegen:</p> <p>Nachweis der Rauchabstinenz der Patienten für mind. 6 Monate.</p> <p>Nachweis einer intensiven präinterventionellen Rehabilitation</p> <p>Begründung</p> <p>Die einfache Formulierung, dass alle medizinischen Maßnahmen ausgeschöpft wurden, genügt nicht.</p> <p>Es gibt in allen Studien klare Festlegungen für die Vorbereitung auf den Einsatz der Methoden zur LVR.</p> <p>Die Raucherentwöhnung und ein intensives körperliches Training unter kompetenter Anleitung führen zur Verbesserung der Lungenfunktion, der körperlichen Belastbarkeit und der Lebensqualität.</p> <p>Nicht selten kann der Einsatz der LVR, deren Effekt zeitlich begrenzt ist, hinausgezögert werden.</p> <p>Aus diesem Grunde sollten diese Grundvoraussetzungen definitiv in jedem Fall vorliegen.</p>	<p>Der G-BA hat bewusst auf die konkrete Nennung spezifischer Kriterien verzichtet. Die Indikationsstellung für ein Verfahren der LVR wird in einer interdisziplinären Konferenz getroffen, in deren Rahmen die vom Stellungnehmer angeführten Abwägungsprozesse stattfinden und ggf. auch entschieden werden kann, ein Verfahren der LVR erst zu einem späteren Zeitpunkt einzusetzen. In den Tragenden Gründen wird zudem ausgeführt, dass es nicht zwingend notwendig ist, dass alle möglichen Maßnahmen kumulativ bereits zur Anwendung gekommen sind und insbesondere die Durchführung der pneumologischen Rehabilitation oftmals davon abhängt, ob die Patientin oder der Patient hierzu in der Lage ist. Daher können die genannten Kriterien nicht als definitive Grundvoraussetzung, wie vom SN gefordert, festgelegt werden.</p>	Keine Änderung
5.	Olympus	§ 3 (2)	Der Hinweis des Stellungnehmers ist plausibel. Es	Siehe Tabelle unter Abschnitt A-7

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Anlage 1 OPS Code 5-339.5 Tragende Gründe 2.2.2</p> <p>An genannten Stellen wird die Bezeichnung endobronchiale Klappensysteme genutzt stellvertretend für EBV-Ventile der Firma Pulmonx und IBV / SVS-Ventile der Firma Spiration / Olympus.</p> <p>Formal entsprechen aber nur die EBV-Ventile einem Klappensystem. Die IBV-Ventile werden im G-BA Urteil zur ELVR aufgrund der vergleichbaren Funktion gleich bewertet, die Form des IBV-Ventils entspricht aber keinem Klappensystem, sondern hat die Form eines Schirmchens. Aus Gründen der Neutralität schlagen wir daher die Verwendung eines übergeordneten Begriffs wie z.B. endobronchiale Ventilsysteme vor. Dies wird beiden Ventilsystemen gerecht.</p>	<p>erfolgt eine sprachliche Anpassung des BE und der Tragenden Gründe.</p> <p>Eine Anpassung der Bezeichnung des OPS-Kodes erfolgt nicht, da diese einen Verweis auf den Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) darstellt. Dessen Anpassung liegt außerhalb der Regelungskompetenz des G-BA.</p>	<p>zur sprachlichen Anpassung des</p> <p>- § 3 Absatz 2</p>
6.	PulmonX	<p>Folgender Änderungsvorschlag (in fett/gelb markiert):</p> <p>§3 Indikationenstellung (4) Im Rahmen der interdisziplinären Konferenz nach Absatz 1 ist festzustellen und zu dokumentieren, dass für eine Indikationsstellung die folgenden Kriterien erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nachweis eines schweren Lungenemphysems in der HR-Computertomographie sowie Ausschluss einer Kollateralventilation durch Kombination von Fissurenanalyse und bronchoskopischer Platzierung eines Ballons an den Ort der geplanten Ventil-Einlage (Chartis-Messung) - Funktioneller Nachweis einer schweren Lungenüberblähung - Präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten <p>Begründung</p> <p>1. Tragende Gründen zum Beschluss der Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung</p> <p>Der G-BA betonte in den Tragenden Gründen zum Beschluss der Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung vom 20.12.2018 [G-BA 2018], dass eine Ventiltherapie nur dann</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Der G-BA beschränkt sich auf die Feststellung des Vorhandenseins eines Lungenemphysems als grundsätzliches Kriterium für die Indikationsstellung der LVR. Insbesondere vor dem Hintergrund der auch durch den Stellungnehmer dargestellten Dynamik in der Weiterentwicklung der Diagnostik in diesem Bereich verzichtet der G-BA auf eine entsprechende konkrete Vorgabe.</p>	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>wirksam sein kann, wenn keine kollaterale Ventilation (also „Fissurintegrität“) besteht.</p> <p>Eine Kollateralventilation verhindert die beabsichtigte Entlüftung und somit die Volumenreduktion bis Atelektase des geschädigten Lungenabschnittes durch die Ventilimplantation.</p> <p>So wird in den Tragenden Gründen explizit ausgeführt, dass kollaterale Ventilation eine Kontraindikation für die Einlage von Ventilen darstellt (siehe Punkt 3.2.2.1). Dies wird ebenda auch durch weitere Hinweise auf aktuelle Leitlinien und Expertenkonsensus bestätigt (vergl. hierzu S.8., Referenzen 16, 17, 18) [Nice 2017] [GOLD 2017] [Slebos 2017]:</p> <p>In Punkt 3.2.3. zur Expertenanhörung wird weiter 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.</p> <p>Zur Methode der Ermittlung der Fissurintegrität beschreibt der G-BA in Abschnitt 3.2.2.1 im Detail:</p> <p>„Zur Diagnostik der Fissurintegrität existieren verschiedene Methoden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 Messsystem. 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.“ <p>2. Leitlinie</p> <p>Die S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD) sieht für die Festlegung der Behandlungsindikation eine Chartis-Messung der Kollateralventilation vor (Seite 55; Differentialindikatoren für interventionelle Behandlungsoptionen des schweren Lungenemphysems) [AWMF 2018].</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>3. Expertenkonsensus Auch das Update einer Expertenempfehlung zur endoskopischen Lungenvolumen aus dem Jahr 2019 sieht bei einem Fissure Completeness Scores (FCS) zwischen 80-95% eine Chartis-Messung vor [Herth 2019] (vergl. Seite 4; Assessment to evaluate the collateral flow).</p> <p>4. Aktuelle Studien zur Diagnostik und Indikationstellung bei EBV-Therapie</p> <p>1. Das Fehlen von Kollateralventilation zwischen Ziel- und Nachbarlappen ist nachweisbar eine entscheidende Voraussetzung für den Erfolg einer EBV-Therapie. In der klinischen Routine stehen zwei diagnostische Optionen zur Verfügung [Koster 2016]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Vollständigkeit der interlobären Fissuren im HR-CT gilt als Surrogatparameter für die Abwesenheit von Kollateralventilation. • Mit einem bronchoskopisch geführten Ballonkatheter („Chartis-Messung“) kann die Kollateralventilation direkt gemessen werden. <p>In dieser Studie wurden CT-Daten von vier prospektiven Studien (217 Patienten) gepoolt und mit semiautomatischer Software analysiert. Die Vollständigkeit der interlobären Fissuren wurde in einem prozentualen Score („Fissure Completeness Score“/ FCS) erfasst und mit einer Volumenreduktion > 350 ml im Ziellappen als Goldstandard verglichen. In einer ROC-Analyse wurden optimale Grenzwerte für vollständige Fissuren (Responder) und unvollständige Fissuren (Non-Responder) ermittelt. Eine Subgruppe mit teilweise vollständigen Fissuren wurde identifiziert, in der die Fissurenanalyse eine geringe Treffsicherheit zeigte. In dieser Gruppe wurde der komplementäre Nutzen der Chartis-Messung bestimmt.</p> <p>Als optimaler Grenzwert für eine vollständige Fissur ergab sich ein FCS >95%, für eine unvollständige Fissur ein FCS <80%. Eine teilweise vollständige Fissur ist damit durch einen FCS zwischen 80% und 95% gekennzeichnet. Der positive Vorhersagewert (PPV) für vollständige Fissuren lag bei 88,1%, der negative Vorhersagewert (NPV) bei 92,9%, die Treffsicherheit bei 89,2%. In der Gruppe mit teilweise vollständigen Fissuren zeigte die</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Chartis-Messung ein PPV von 82,3%, ein NPV von 84,6% und eine Treffsicherheit von 83,3%.</p> <p>Die Kombination von Fissurenanalyse und Chartis-Messung bei unklaren Fissurenbefunden erlaubt eine optimale Patientenauswahl für eine Therapie mit EBV und reduziert gleichzeitig die Zahl der erforderlichen Bronchoskopien und damit die Belastung der Patienten.</p> <p>2. Eine Studie aus 2019 [Klooster 2019] kommt zu dem Ergebnis, dass durch HR-CT, einer quantitativen CT-Analyse (QCT) und unter Anwendung eines Fissure Completeness Scores (FCS) Patienten für eine Therapie präselektiert werden können. Patienten mit inkompletten Fissuren und einem FCS <83% können von der EBV-Therapie ausgeschlossen werden. Wenn der FCS für die rechte Lunge > 83% und für die linke Lunge zwischen 83% und 95% liegt, ist zur verbesserten Indikationstellung eine Chartis-Messung durchzuführen. Bei einem FCS > 95% kann Chartis in individuellen Einzelfällen indiziert sein.</p> <p>3. Eine Meta-Analyse aus 2019 [Hartmann 2019] fokussierte sich auf vier RCTs zur Zephyr EBV-Therapie (TRANSFORM, IMPACT, LIBERATE, STELVIO) die Chartis-Messung nutzten, um Patienten als CV (Kollateralventilation)-negativ zu klassifizieren und in die jeweiligen Studien zu inkludieren. In diesen vier RCTs wurden insgesamt 448 Patienten randomisiert, für die ein signifikanter und klinisch relevanter Nutzen der EBV nachgewiesen werden konnte.</p> <p>Da der Nutzen der EBV von der präzisen Indikationsstellung abhängt, werden die erweiterte Patientenselektion sowie verbesserte Methoden zur Identifikation des Ziellappens Schwerpunktthemen künftiger Therapie und Forschung sein.</p> <p>4. Eine weitere aktuelle Meta-Analyse [Labarca 2019] fasst zusammen, dass in 7 RCTs die EBV-Therapie mit Verwendung von Zephyr Ventilen und in 5 RCTs mit Zephyr nur Patienten ohne Kollateralventilation (Nachweis per Chartis-Analyse) eingeschlossen wurden. Im Ergebnis wird für alle eingeschlossenen Studien festgestellt, dass die Zephyr EBV-Therapie über einen Betrachtungszeitraum von bis zu 12 Monaten zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität sowie der klinischen Parameter führt und zwar sowohl bei schwerem Emphysem mit homogener sowie heterogener Verteilung.</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Entscheidendes Differenzierungsmerkmal ist dabei immer der Ausschluss einer Kollateralventilation mittels Chartis-Analyse. In den „Tragenden Gründen“ sollte dementsprechend die hier dargestellte Argumentation Eingang finden, z.B. könnte Abschnitt 2.2.4 (zu Absatz 4) ergänzt werden durch Einfügen nach: „Das Vorhandensein des Lungenemphysems wird funktionell und radiologisch bestätigt.“ von: “Hierzu ist eine visuelle Fissurenanalyse mittels HR-CT bzw. eine digitale Fissurenanalyse auf Basis einer HR-CT sowie ggf. die Untersuchung mit einem endoskopischen Messsystem zur funktionellen Fissurenanalyse nach bronchoskopischer Platzierung eines Ballons an den Ort der geplanten Ventil-Einlage über Blockade des Luftstroms zum Ausschluss einer Kollateralventilation erforderlich.“</p>		
7.	DGP	<p>§3 (4) Im Rahmen der interdisziplinären Konferenz nach Absatz 1 ist festzustellen und zu dokumentieren, dass für eine Indikationsstellung die folgenden Kriterien erfüllt sind: - Nachweis eines schweren Lungenemphysems in der Computertomographie, - Funktioneller Nachweis einer schweren Lungenüberblähung, - Präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten. Änderungsvorschlag: Im Rahmen der interdisziplinären Konferenz nach Absatz 1 ist festzustellen und zu dokumentieren, dass für eine Indikationsstellung die folgenden Kriterien erfüllt sind: - Nachweis eines schweren Lungenemphysems in der hochauflösenden Computertomographie - Ausschluss einer Kollateralventilation vor Ventilimplantation - Funktioneller Nachweis einer schweren Lungenüberblähung - Präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten Hinzufügen eines Fußnotenverweises zur Klarstellung, was der Begriff Ausschöpfung in der Praxis bedeutet in Anlehnung der Formulierung aus den Tragenden Gründen:</p>	<p>Dem Hinweis des Stellungnehmers, dass ein schweres Lungenemphysem in der <u>hochauflösenden</u> Computertomographie nachgewiesen werden muss, wird gefolgt. Die Stellungnahme wird im Weiteren zur Kenntnis genommen. Der G-BA beschränkt sich auf die Feststellung des Vorhandenseins eines Lungenemphysems als grundsätzliches Kriterium für die Indikationsstellung der LVR. Insbesondere vor dem Hintergrund der auch durch den Stellungnehmer dargestellten Dynamik in der Weiterentwicklung der Diagnostik in diesem Bereich verzichtet der G-BA auf eine entsprechende konkrete Vorgabe. Die Indikationsstellung für ein Verfahren der LVR wird in einer interdisziplinären Konferenz getroffen, in deren Rahmen entsprechende Abwägungsprozesse stattfinden.</p>	<p>Siehe Tabelle unter Abschnitt A-7 zur Änderung des - § 3 Absatz 4 Spiegelstrich 1 (jetzt Buchstabe a)</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>„Die Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten bedeutet, dass die Symptome wie Atemnot oder pulmonal bedingte Einschränkung der Leistungsfähigkeit nicht oder nur noch unzureichend durch diese Maßnahmen beeinflusst werden können. Dabei ist es nicht zwingend notwendig, dass alle möglichen Maßnahmen kumulativ zur Anwendung gekommen sind. Das inhalative Zigarettenrauchen sollte allerdings definitiv beendet und der Nichtraucherstatus des Patienten durch Bestimmung des Carboxyhämoglobins (CO-Hb) im Blut oder des stabilen Nikotin-Metaboliten Cotinin im Serum oder Urin erfasst worden sein“.</p> <p>Begründung Ein hochauflösendes CT ist die Basis für eine digitale Fissurenanalyse als Anhalt für eine vorhandene Kollateralventilation. Die Frage des Vorhandenseins einer Kollateralventilation ist von hoher Bedeutung für die Auswahl des Verfahrens zur Lungenvolumenreduktion, da bei Vorliegen einer Kollateralventilation (am Sichersten zu bestimmen durch Kombination von digitaler Fissurenanalyse und ggf. endoskopischer Messung einer Kollateralventilation) im zu behandelnden Lungenlappen eine klinische Besserung durch Ventilimplantation nicht zu erwarten ist. Wir möchten betonen, dass die Ausschöpfung der Behandlungsmöglichkeiten patientenindividuell sehr unterschiedlich sein kann. Manche Behandlungsoptionen, wie bspw. eine Sauerstofftherapie, ist für manche Patienten mit dieser Erkrankung möglicherweise entsprechend der einschlägigen Leitlinien kontraindiziert. Wir möchten deshalb hervorheben, dass es nicht notwendig ist, wie der G-BA in seinen Tragenden Gründen bereits ausführt, „[...]dass alle möglichen Maßnahmen kumulativ bereits zur Anwendung gekommen sind.“ Wir verstehen die Ausschöpfung der präinterventionellen Behandlungsmöglichkeiten in Übereinstimmung mit dem G-BA als „[...] dass die Symptome wie Atemnot oder pulmonal bedingte Einschränkung der Leistungsfähigkeit nicht oder nur noch unzureichend durch diese Maßnahmen beeinflusst werden können.“ Zugleich halten wir es allerdings, auf Grund des positiven Effekts auf Lungenfunktion, Lebensqualität, Belastbarkeit und Mortalität für notwendig, eine Beendigung des inhalativen Zigarettenrauchens als Bedingung explizit aufzuführen.</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
8.	PneumRX GmbH	<p>Zur Vermeidung von Missverständnissen bedarf es der Klarstellung, dass die im Text der Richtlinie und in ihren Anlagen verwendete Formulierung der „die Ausschöpfung der Behandlungsmöglichkeiten“ nicht erfordert, dass alle möglichen Maßnahmen kumulativ bereits zur Anwendung gekommen sind, sondern nur diejenigen, welche patientenindividuell indiziert und möglich waren.</p> <p>Änderungsvorschlag § 3 Absatz 4, 3. Spiegelstrich „Präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten“ GKV Checkliste (Anlage 4 zu diesem Entwurf) „Anforderung an die Indikationsstellung (...) präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten“</p> <p>Änderungsvorschlag: Hinzufügen eines Hinweises zur Klarstellung, was der Begriff Ausschöpfung in der Praxis bedeutet in Anlehnung an die Formulierung aus den Tragenden Gründen: „Die Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten bedeutet, dass die Symptome wie Atemnot oder pulmonal bedingte Einschränkung der Leistungsfähigkeit nicht oder nur noch unzureichend durch diese Maßnahmen beeinflusst werden können. Dabei ist es nicht notwendig, dass alle möglichen Maßnahmen kumulativ bereits zur Anwendung gekommen sind, sondern nur diejenigen, welche patientenindividuell indiziert und möglich waren.“</p> <p>Begründung Es ist hervorzuheben, dass die Ausschöpfung der Behandlungsmöglichkeiten patientenindividuell sehr unterschiedlich sein kann und anhand der einschlägigen Leitlinien bestimmt werden muss. Zur Vermeidung von Missverständnissen über die Tragweite des Begriffs „präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten“ und zur Umsetzung der Rationale des G-BA, wie sie in den Tragenden Gründen auf Seite 3 (Ziffer 2.2.4) skizziert wird, schlagen wir den nebenstehenden Hinweis vor.</p>	<p>Der Stellungnahme kann gefolgt werden. In den Tragenden Gründen, nicht aber im BE selbst wird die Begrifflichkeit „Ausschöpfung“ bereits im Sinne des SN erörtert. So wird ausgeführt, dass die konservativen Behandlungsmöglichkeiten zum Beispiel die medikamentöse Therapieeskalation, Schulungsmaßnahmen, die Rauchabstinenz und die pneumologische Rehabilitation umfassen, dabei ist es aber nicht zwingend notwendig, dass alle möglichen Maßnahmen kumulativ bereits zur Anwendung gekommen sind. Weiterhin wird ausgeführt, dass insbesondere die Durchführung der pneumologischen Rehabilitation oftmals davon abhängt, ob die Patientin oder der Patient hierzu in der Lage ist.</p>	<p>Siehe Tabelle unter Abschnitt A-7 zur Änderung des</p> <p>- § 3 Absatz 4 Spiegelstrich 3 (jetzt Buchstabe b)</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Aus der Erläuterung in den Tragenden Gründen ergibt sich, dass sich die Ausschöpfung nicht auf die ausnahmslose Anwendung aller Maßnahmen bezieht, sondern nur auf solche Maßnahmen, bei denen patientenindividuell festgestellt wurde, dass ihre Anwendung die Erkrankung positiv beeinflussen kann, und die Maßnahme für den Patienten auch durchführbar ist.</p>		
9.	PneumRX GmbH	<p>§ 3 Absätze 5 und 6 „Die Anforderungen nach Absatz 4 und 5 sind in einer Standard Operating Procedure (SOP) im Rahmen des internen Qualitätsmanagements niederzulegen.“ und § 4 Absatz 5 „Es sind Festlegungen zum Komplikationsmanagement von Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion im Rahmen des internen Qualitätsmanagements zu treffen (Standard Operating Procedures – SOP). Im Falle von Kooperationsvereinbarungen sind diese Bestandteil der Vereinbarung.“ Vorschlag: Ergänzung einer Übergangsfrist als „§ 9 Übergangsfrist“ Die gemäß dieser Richtlinie erforderlichen Standard Operating Procedures sind binnen sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Beschlusses zu implementieren. Begründung Für die Einführung der Standard Operating Procedures (SOPs) ist den Krankenhäusern/Krankenhausstandorten eine Übergangsfrist von wenigstens sechs Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses einzuräumen. Nur auf diese Weise kann gewährleistet werden, dass die jeweiligen Häuser nach Veröffentlichung des Beschlusses eine angemessene Zeit zur Anpassung ihrer SOPs und Strukturen an die Anforderungen dieser Richtlinie haben. Dieses Vorgehen ist in der Praxis auch üblich, der G-BA hat es beispielweise im Hinblick auf den Erlass einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gewählt (Beschluss aus dem Januar 2015, Übergangsregelung bis zum Juni 2016).</p>	<p>Das Anliegen des SN ist nachvollziehbar. Es wird eine Frist bis zum Inkrafttreten der Richtlinie eingefügt, die den die Leistung erbringenden Krankenhäusern die Möglichkeit einräumt, die erforderlichen Vorgaben bis vier Monate (PatV: zwei Monate) nach Inkrafttreten des Beschlusses zu erfüllen.</p>	<p>Siehe Tabelle unter Abschnitt A-7 zur Änderung - Ziffer III. des BE</p>
10.	DGP	<p>§3 (5) Der Vorschlag der PatV kann entfallen</p>	<p>PatV: Der Patientin und dem Patienten ist das Ergebnis</p>	<p>Keine Änderung</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Begründung Der Vorschlag (5) der PatV ist inhaltlich sinnvoll und notwendig, wird aus unserer Sicht jedoch über die gesetzlich vorgeschriebene Aufklärungspflicht vor einem Eingriff abgedeckt und muss daher nicht explizit aufgeführt werden.</p>	<p>der interdisziplinären Konferenz mit allen wesentlichen Aspekten zum Abwägungsprozess zur Eignung des jeweiligen bronchoskopischen Verfahrens, zu Risiken, zu Nebenwirkungen und zu wahrscheinlichen Folgen darzulegen. Hiervon unberührt sind die nach § 630e BGB bestehenden Aufklärungspflichten des Behandelnden. Die Aufklärung soll einer partizipativen Entscheidungsfindung dienen.</p> <p>DKG/GKV: Kenntnisnahme</p>	
11.	PneumRX GmbH	<p>§ 4 Absatz 2 „Erfolgt die ärztliche Versorgung nach Satz 1 nicht durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie, ist zusätzlich ein Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation sicherzustellen.“</p> <p>Änderungsvorschlag: Annahme des DKG-Vorschlags und Streichung des dritten Satzes.</p> <p>Begründung Der Vorschlag der DKG ist ausreichend zur Umsetzung des Normziels, das heißt die Sicherstellung der Qualität der Behandlung von Patienten mit den BLVR-Methoden. Der GKV-SV-Vorschlag hat dagegen eine überschießende Tendenz, weil er auch Zeiträume betrifft, in denen kein BLVR-Patient periinterventioneller Betreuung bedarf. Im Übrigen ist durch die in § 4 dieser Richtlinie aufgestellten strukturellen Anforderungen, insbesondere im Hinblick auf das Vorhandensein einer Fachabteilung für Pneumologie oder einer Fachabteilung für Innere Medizin mit einem Schwerpunkt Pneumologie, sichergestellt, dass die BLVR-Patienten in einer entsprechenden Fachabteilung unter ständiger pneumologischer Leitung behandelt werden. Die Sicherstellung und Ausgestaltung eines Bereitschaftsdienstes für Fachabteilungen ist in den anwendbaren Landeskrankenhausplänen geregelt. Hervorzuheben ist dabei, dass die Bereitschaft in einer Fachabteilung nicht zwingend durch einen Facharzt der jeweiligen Fachrichtung erfolgen muss, soweit zu jeder</p>	<p>GKV-SV: Die Vorgabe, dass eine qualifizierte Versorgung jederzeit (24/7) möglich sein muss, soll sicherstellen, dass etwaige schwerwiegende Komplikationen, die sich aus der Anwendung eines der Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion ergeben können, adäquat behandelt werden können. Zwar handelt es sich bei den bronchoskopischen Verfahren der Lungenvolumenreduktion um planbare Eingriffe. Dennoch muss für diese in jedem Einzelfall die entsprechende fachärztliche Versorgung sowie die Notfallversorgung bereitgehalten werden. In seltenen Fällen treten auch Monate später Komplikationen auf, die im Zusammenhang mit dem Eingriff stehen. Dazu zählen Pneumonien im Gewebe hinter den eingebrachten Ventilen oder Coils, Dislokationen von Ventilen und Blutungen. Für diese Situationen muss die Behandlungskompetenz durchgängig und nicht lediglich während des Aufenthaltes um den Eingriff vorgehalten werden.</p> <p>[b] die Versorgung durch einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie mindestens in Rufbereitschaft wird vom G-BA als notwendig erachtet, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.</p>	<p>[a] GKV-SV: Siehe Tabelle unter Abschnitt A-7 zur Änderung des</p> <p>- § 4 Absatz 2</p> <p>[b] Keine Änderung</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Zeit eine adäquate Versorgung eintretender Komplikationen gewährleistet werden kann. Die zusätzliche Rufbereitschaft eines Facharztes wird daneben nicht gefordert.</p> <p>Vielmehr ist es in der Praxis üblich, dass der Bereitschaftsdienst auch durch einen Arzt wahrgenommen werden kann, der zwar kein Facharzt ist, jedoch über eine ausreichende Weiterbildung verfügt und die Versorgung eintretender Komplikationen theoretisch und praktisch beherrscht („Facharztstandard“). Der Status als Fachabteilung wird durch diesen Umstand nicht berührt.</p> <p>Dies wird so auch von der Rechtsprechung anerkannt, die den Status als Fachabteilung unter diesen Voraussetzungen auch ohne Anwesenheit bzw. Rufbereitschaft eines entsprechenden Facharztes als gewährleistet ansieht (vgl. die ständige Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs: BGH Z 88, S. 248, 254; NJW 1993, S. 2989; NJW 2000, S. 2754, 2758).</p> <p>Im Hinblick auf die Pneumologie erscheint dies zur Gewährleistung der flächendeckenden Versorgungssicherheit fast zwingend, da von 201.800 im stationären Bereich in Deutschland tätigen Ärzten allein 521 zum Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie weitergebildet sind (Bundesärztekammer, Statistik mit Stand 31. Dezember 2018, https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Statistik2018/Stat18AbbTab.pdf). Hinzukommt, dass 89.779 Ärzte im stationären Bereich beispielsweise gar keinen Facharztstitel tragen und nach den Vorgaben des GKV-SV keinen Bereitschaftsdienst ohne flankierenden Rufdienst durch einen Facharzt leisten könnten.</p>		
12.	DGP	<p>§4 Absatz (2) Erfolgt die ärztliche Versorgung nach Satz 1 nicht durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie, ist zusätzlich ein Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation sicherzustellen.</p> <p>Änderungsvorschlag Streichen des Satzes</p> <p>Begründung Durch die zuvor bereits aufgestellten Anforderungen, ist sichergestellt, dass die Patienten nur in einer Fachabteilung für Pneumologie unter ständiger pneumologischer Leitung behandelt werden. Ein Präsenzbereitschaftsdienst ist sicherzustellen.</p>	Siehe Würdigung Nummer 11	Siehe Würdigung Nummer 11

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Dies ist auch in den unterschiedlichen Landeskrankenhausplänen so festgelegt. Die Bereitschaft muss aber nicht durch einen Facharzt für Pneumologie erfolgen. Es muss sichergestellt werden, dass die entsprechenden Maßnahmen ergriffen werden können, die bei den auftretenden Komplikationen notwendig sind. Dies ist aber auch durch Ärzte möglich, die ausreichend weitergebildet sind und die Patientenbehandlung bei Komplikationen beherrschen. Dies ist nicht zwangsläufig an die Ablegung der Weiterbildungsprüfung gebunden. Dies gewährleistet den Facharztstatus auch ohne Anwesenheit/Rufbereitschaft eines Facharztes für Pneumologie. Dieses Vorgehen entspricht auch der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs. (BGH Z 88, S. 248 [254]; NJW 1993, S. 2989; NJW 2000, S. 2754 [2758]).</p>		
13.	DGT	<p>betrifft: §4 Strukturelle Voraussetzungen: Die Patienten sollen in Kliniken behandelt werden, die eine 24/7 Stunden Facharztkompetenz in Thoraxchirurgie und Pneumologie vorhalten. Begründung Die LVR soll vollständig interdisziplinär geplant und durchgeführt werden (s. Kommentar 1) ohne Begrenzung auf die interventionellen Methoden. Dies kann theoretisch durch Videokonferenzen und Kooperationsverträge möglich gemacht werden. In der Realität ist eine effektive und gute Zusammenarbeit jedoch nur durch genau definierte Strukturen mit Qualitätsstandards und Auditierung zu erreichen. Auch sollte der Patient die Möglichkeit erhalten sowohl mit dem Pneumologen als auch mit dem Thoraxchirurgen zu sprechen. Um ein einheitliches Vorgehen zu gewährleisten sind SOPs festzulegen, wobei bestimmte strukturelle Voraussetzungen, wie radiologische Methoden und spezielle Kenntnisse in der Beatmungsmedizin (Nicht invasive Beatmung und Weaning) in jedem Fall zur Verfügung stehen müssen. Auch die Behandlung von Komplikationen nach interventionellen und chirurgischen Verfahren erfordern eine enge regelmäßige Zusammenarbeit. Zum Vergleich dürfen wir auf die hohe Qualität der Versorgung in den von der Deutschen Krebsgesellschaft zertifizierten Lungenkrebszentren verweisen.</p>	<p>Bereits durch den bisherigen Richtlinientext wird sichergestellt, dass eine Fachärztin oder ein Facharzt für Thoraxchirurgie zu jedem Zeitpunkt der Behandlung hinzugezogen werden kann. Eine Anpassung des Beschlussentwurfs ist daher nicht erforderlich.</p>	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Diese strukturellen Voraussetzungen und hoch spezialisierten Kenntnisse lassen sich realistisch nur in Krankenhäusern abbilden, die sowohl vollständige pneumologische inklusive beatmungstherapeutische als auch thoraxchirurgische Kompetenz kontinuierlich vor Ort anbieten.</p> <p>Der bisher vorgeschlagene Text erlaubt eine einfache Umgehung der Standards.</p>		
14.	DGP	<p>§5(1) <u>Annahme des Vorschlags der DKG:</u> §5 (1) Der Nachweis der Erfüllbarkeit der Mindestanforderungen im Falle der Leistungserbringung ist anhand des Vordrucks nach Anlage II (Checkliste) gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zumindest einmal jährlich zu erbringen.</p> <p>2Eine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einem Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion darf erst erfolgen, wenn der Nachweis nach Satz 1 erfolgt ist.</p> <p>Begründung Wir schließen uns im Absatz (1) im Wesentlichen der Auffassung der DKG an; der Satz 2 sollte ersatzlos gestrichen werden: Die entsprechende Checkliste (Anlage II – Position der DKG) sollte - analog des Nachweises von Strukturvoraussetzungen anderer OPS-Komplexleistungen - im Rahmen der jährlichen Budgetverhandlungen vom Krankenhaus vorgelegt werden. Gemäß dem Vorschlag der DKG würde das Krankenhaus die Erfüllung der strukturellen Anforderungen einmal im Jahr darlegen und sich bei Veränderungen zu einer Anzeige derselben verpflichten. Da die strukturellen Anforderungen hauptsächlich die Infrastruktur betreffen und nicht den individuellen Patienten, ist die Pflicht, diese bei jedem Patienten wieder zu belegen, ein vermeidbarer bürokratischer Mehraufwand für Kostenträger und Leistungserbringer. Eine jährliche Überprüfung im Rahmen der Budgetverhandlungen schafft dagegen Synergien und reduziert Bürokratiekosten.</p>	<p>DKG: Satz 2 verpflichtet den Leistungserbringer nicht, wie vom Stellungnehmer angenommen, den Nachweis bei jedem Leistungsfall zu erbringen. Vielmehr stellt Satz 2 klar, dass erst nach Übersendung der Checkliste z. B. im Rahmen der Budgetverhandlung die Leistung angeboten werden darf. Daher erfolgen keine Änderungen.</p>	Keine Änderung
15.	PulmonX	<p>Folgende Stellungnahme insbesondere zur Position des GKV-SV: §5 Nachweisverfahren (1) ¹Der Nachweis der Erfüllbarkeit der Mindestanforderungen im</p>	<p>DKG: Satz 2 verpflichtet den Leistungserbringer nicht, wie vom SN angenommen, den Nachweis bei jedem Leistungsfall zu erbringen. Vielmehr stellt Satz 2 klar, dass erst nach Übersendung der</p>	<p>DKG: keine Änderung</p> <p>GKV-SV: Siehe Tabelle unter Abschnitt A-7 zur Änderung des</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Falle der Leistungserbringung ist anhand des Vordrucks nach Anlage II (Checkliste) gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen <u>zumindest</u> einmal jährlich zu erbringen. ²Eine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einem Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion darf erst erfolgen, wenn der Nachweis nach Satz 1 erfolgt ist.</p> <p>Begründung</p> <p>Wir schließen uns im Absatz (1) im Wesentlichen der Auffassung der DKG an; der Satz 2 sollte ersatzlos gestrichen werden: Die entsprechende Checkliste (Anlage II – Position der DKG) sollte - wie auch der Nachweis von Strukturvoraussetzungen z.B. für einzelne OPS-Komplexleistungen - im Rahmen der jährlichen Budgetverhandlungen vom Krankenhaus vorgelegt werden.</p> <p>Dazu dokumentiert das Krankenhaus das Vorliegen der Strukturvoraussetzungen in der jeweiligen Checkliste und bringt diese den Krankenkassen bereits vor der eigentlichen Verhandlung zur Kenntnis. Sie sollten am Schluss auch der Budgetvereinbarung beigefügt und so fester Bestandteil der Vereinbarung werden.</p> <p>Die Checklisten werden von der Geschäftsführung/ Vorstand/ Krankenhausleitung und ggf. auch von der Leitung des betroffenen Behandlungsbereichs unterzeichnet. Diese können für die Richtigkeit der Angaben auch verantwortlich gemacht werden.</p> <p>Zur Streichung von Satz 2 siehe auch den Vorschlag zur Einführung eines § 8 im Weiteren.</p> <p>Wir kritisieren zu Satz (1) den Vorschlag des GKV-SV: Die vom GKV-SV in jedem Einzelfall geforderte Übermittlung (gemäß der Anlage II (Position GKV-SV) unterstellt, dass die Strukturvoraussetzungen zur Erbringung der Leistung einer starken Variabilität unterliegen, was nicht der gelebten Praxis in den Kliniken entspricht und im Hinblick auf die vorgenannte Budgetvereinbarung und die notwendige Planbarkeit der LVR nicht realistisch ist. Es ist nicht nachzuvollziehen, warum für das Verfah-</p>	<p>Checkliste z. B. im Rahmen der Budgetverhandlung die Leistung angeboten werden darf. Daher erfolgen keine Änderungen.</p> <p>GKV-SV: Die Vergewisserung der verantwortlichen Ärzte und Ärztinnen über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen vor jedem einzelnen Eingriff wird weiterhin für notwendig erachtet. Durch Änderung des Nachweisverfahrens nach Stellungnahmeverfahren reduziert sich bei Verbleiben des Nachweisformulars in der Patientenakte im Einzelfall der bürokratische Aufwand. Der verbleibende Mehraufwand ist für die Sicherstellung der Patientensicherheit angemessen. Das Nachweisverfahren im Einzelfall wird geändert. Das Nachweisformular verbleibt in der Patientenakte.</p>	<p>- § 5 Absatz 1 und 2</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>ren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion ein abweichendes Vorgehen gegenüber dem Nachweis sonstiger Strukturvoraussetzungen für ausgewählte Krankenhausleistungen eingeführt werden soll.</p> <p>Der Aufwand einer Papier-gestützten fallweisen Übermittlung gemäß der Anlage II (Position GKV-SV) würde darüber hinaus die Bürokratiekosten (3. Kapitel „Bürokratiekostenermittlung“ - Tragende Gründe zum Beschluss über eine Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion) deutlich erhöhen.</p>		

<p>16.</p>	<p>PneumRX GmbH</p>	<p>§ 5 Annahme des Vorschlags der DKG unter Ablehnung des Vorschlags des GKV-SV: „Der Nachweis der Erfüllbarkeit der Mindestanforderungen im Falle der Leistungserbringung ist anhand des Vordrucks nach Anlage II (Checkliste) gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zumindest einmal jährlich zu erbringen.“ Begründung Legt man die vom G-BA im Rahmen der Bürokratiekostenabschätzung ermittelten Werte zu Grunde, so ergibt sich bei einer offenbar angenommenen Fallzahl von 170 durch das vom GKV-SV vorgeschlagene einzelfallbezogene Nachweisverfahren ein Mehraufwand von EUR 41.400,10 jährlich. Nicht nachvollziehbar ist dabei, wie diese Fallzahl ermittelt wurde. Sie entspricht nicht den im Rahmen der Expertenanhörung genannten Fallzahlen der BLVR-Methoden und den historisch ermittelten Daten anhand der abgerechneten Prozeduren. In den Tragenden Gründen zum G-BA Beschluss vom 20. Dezember 2018 heißt es diesbezüglich etwa: „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.“ Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass die jährlichen Gesamtkosten des einzelfallbezogenen Nachweisverfahrens für alle Methoden der BLVR tatsächlich deutlich höher liegen werden. Der finanzielle und bürokratische Mehraufwand könnte wesentlich verringert werden, indem der Nachweis der Strukturanforderungen als jährliche Pflicht definiert wird. Dem Vorschlag der DKG folgend, würde das jeweilige Krankenhaus die Erfüllung der strukturellen Anforderungen einmal im Jahr vorab gegenüber den Kostenträgern darlegen. Bei unterjährigen Veränderungen bestünde zudem eine Anzeigepflicht des Krankenhauses. Da die strukturellen Anforderungen im Wesentlichen die Infrastruktur des jeweiligen Hauses betreffen und nicht den individuellen Patienten, ist die patientenindividuelle Nachweispflicht ein vermeidbarer bürokratischer Mehraufwand für Leistungserbringer und Kostenträger gleichermaßen. Eine jährliche Überprüfung</p>	<p>GKV-SV: Siehe Würdigung Nummer 15</p>	<p>Siehe Würdigung Nummer 15</p>
------------	----------------------------	---	--	----------------------------------

		würde hier dem Normzweck der Qualitätssicherung und Überprüfbarkeit zur Durchsetzung verhelfen und gleichzeitig Kosten und Aufwand wesentlich reduzieren.		
--	--	---	--	--

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
17.	DGT	<p>§7 Die Anzahl der erbrachten Leistungen bezieht sich auf alle Eingriffe zur Lungenvolumenreduktion</p> <p>Begründung s. o. Zeile 1</p>	Siehe Würdigung Nummer 1	Siehe Würdigung Nummer 1

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
18.	PulmonX	<p>Ergänzungsvorschlag: § 8 Übergangsregelung Bis zum xx.xx.20xx kann das Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumentherapie auch von Krankenhäusern mit einer Fachabteilung Pneumologie oder einer Fachabteilung für Innere Medizin mit einem Schwerpunkt für Pneumologie erbracht werden, die diese Leistungen bereits im Zeitraum vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie erbracht haben.</p> <p>Begründung Den bisherigen Leistungserbringern soll über einen Zeitraum von 6 Monaten ausreichend Gelegenheit gegeben werden, die erforderlichen Strukturvoraussetzungen zu schaffen, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etablierung der interdisziplinären Konferenz für die Indikationsstellung - Ggf. Abschluss einer Kooperationsvereinbarung (Thoraxchirurgie) - Entwicklung einer Standard Operating Procedure (SOP) im Rahmen des internen Qualitätsmanagements <p>Abschluss des Nachweisverfahren und ggf. Prüfung durch den Medizinischen Dienstes der Krankenkassen.</p>	Siehe Würdigung Nummer 9	Siehe Würdigung Nummer 9

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
19.	DGP	<p>Ergänzungsvorschlag: § 8 Übergangsregelung Bis zum xx.xx.20xx kann das Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumentherapie auch von Krankenhäusern mit einer Fachabteilung Pneumologie oder einer Fachabteilung für Innere Medizin mit einem Schwerpunkt für Pneumologie erbracht werden, die diese Leistungen bereits im Zeitraum vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie erbracht haben.</p> <p>Begründung Den bisherigen Leistungserbringern sollte, analog früherer Richtlinien zur Qualitätssicherung (z.B. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen) über einen Zeitraum von 6 Monaten ausreichend Gelegenheit gegeben werden, die erforderlichen Strukturvoraussetzungen zu schaffen, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entwicklung der notwendigen Standard Operating Procedures (SOPs) - Etablierung der interdisziplinären Konferenz - Ggf. Abschluss einer Kooperationsvereinbarung (Thoraxchirurgie) 	Siehe Würdigung Nummer 9	Siehe Würdigung Nummer 9
20.	Olympus siehe auch Kap. 2.1.2	<p>§ 3 (2) Anlage 1 OPS Code 5-339.5 Tragende Gründe 2.2.2</p> <p>An genannten Stellen wird die Bezeichnung endobronchiale Klappensysteme genutzt stellvertretend für EBV-Ventile der Firma Pulmonx und IBV / SVS-Ventile der Firma Spiration / Olympus.</p> <p>Formal entsprechen aber nur die EBV-Ventile einem Klappensystem. Die IBV-Ventile werden im G-BA Urteil zur ELVR aufgrund der vergleichbaren Funktion gleich bewertet, die Form des IBV-Ventils entspricht aber keinem Klappensystem, sondern hat die Form eines Schirmchens. Aus Gründen der Neutralität schlagen wir daher die Verwendung eines übergeordneten Begriffs wie z.B. endobronchiale Ventilsysteme vor. Dies wird beiden Ventilsystemen gerecht.</p>	Der Hinweis des Stellungnehmers ist plausibel. Es erfolgt eine Anpassung der Tragenden Gründe.	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
21.	DRG	<p>Änderungsvorschlag: Zusammenfassende Dokumentation Kap. A-2.3.2.3 Seite 16, Absatz 7: 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>Der Stellungnehmer führt Passagen an, die Aussagen von Fachexperten in einer Expertenanhörung wiedergeben. Es kann daher keine Änderung vorgenommen werden.</p>	Keine Änderung
22.	DRG	<p>Änderungsvorschlag: Zusammenfassende Dokumentation Kap. A-2.3.2.3 Seite 16, Absatz 8: 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 IN AUSNAHMEFÄLLEN teleradiologisch hinzugezogen oder durch einen Facharzt oder eine Fachärztin für Innere Medizin und Pneumologie</p>	<p>[a] Der Stellungnehmer führt Passagen an, die Aussagen von Fachexperten in einer Expertenanhörung wiedergeben. Es kann daher keine Änderung vorgenommen werden.</p> <p>[b] Siehe Würdigung Nummer 3</p>	<p>[a] keine Änderungen</p> <p>[b] Siehe Würdigung Nummer 3</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>mit fachgebundener Zusatzweiterbildung Röntgendiagnostik gewährleistet werden könne.</p> <p>Begründung</p> <p>[a] 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.</p> <p>[b] Zusatzweiterbildung Röntgendiagnostik beinhaltet keine CT-Fachkunde, die hier notwendig ist.</p>		

D-6.8.1 Änderungen am Beschlussentwurf QS-RL BLVR

Die nachfolgende Tabelle enthält eine Gegenüberstellung des Beschlussentwurfs der QS-RL BLVR und der am 19. Dezember 2019 beschlossenen Fassung zur Darstellung der vorgenommenen Änderungen.

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
<p>§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie</p> <p>(3) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Richtlinie als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, mit der Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und stationären Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen ein Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion zur Anwendung kommt, festgelegt werden. ²Die Richtlinie gilt gleichermaßen für die im Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V des G-BA „Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungemphysem“ ausgesetzten Beschlüsse.</p> <p>(4) ¹Adressaten der Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. ²Alle Krankenhäuser, welche die in § 1 Absatz 1 genannten Verfahren zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, haben die in den §§ 3 und 4 festgelegten verbindlichen Mindestanforderungen zu erfüllen.</p> <p>GKV-SV</p>	<p>§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie</p> <p>(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Richtlinie als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, mit der Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und stationären Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen ein Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion zur Anwendung kommt, festgelegt werden. ²Die Richtlinie gilt gleichermaßen für die im Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V des G-BA „Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungemphysem“ ausgesetzten Beschlüsse. <u>Die von der Richtlinie umfassten Prozeduren sind in der Anlage I festgelegt.</u></p> <p>(2) ¹Adressaten der Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. ²Die Mindestanforderungen sind am Standort zu erfüllen. ³Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.</p> <p>(3) Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen</p>	<p>Klarstellung über den Anwendungsbereich erfolgt bereits mit Absatz 4 alt; hierher unter Streichung des redundanten Passus (Satz 2 alt) verschoben</p> <p>Übernahme Position GKV-SV</p>

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
<p>³Die Mindestanforderungen sind am Standort zu erfüllen. ⁴Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.</p> <p>(5) Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.</p> <p>(4) Die von der Richtlinie umfassten Prozeduren sind in der Anlage I festgelegt.</p>	<p>Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.</p> <p>(4) Die von der Richtlinie umfassten Prozeduren sind in der Anlage I festgelegt.</p>	<p>siehe Würdigung Nr. 2</p>
<p>§ 2 Ziele</p> <p>Ziele der Richtlinie sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen interdisziplinären Versorgung sowie der Sicherheit von Patientinnen und Patienten, bei denen eine bronchoskopische Lungenvolumenreduktion nach Anlage I durchgeführt werden soll.</p>	<p>§ 2 Ziele</p> <p>Ziele der Richtlinie sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen interdisziplinären Versorgung sowie der Sicherheit von Patientinnen und Patienten, bei denen eine bronchoskopische Lungenvolumenreduktion nach Anlage I durchgeführt werden soll.</p>	

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
<p>§ 3 Indikationsstellung</p> <p>(1) Die Indikationsstellung für ein Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion nach Anlage I erfolgt gemeinsam in einer interdisziplinären Konferenz durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie, - eine Fachärztin oder einen Facharzt für Radiologie oder eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie mit fachgebundener Zusatz-Weiterbildung Röntgendiagnostik des Thorax und - eine Fachärztin oder einen Facharzt für Thoraxchirurgie. <p>(2) Die interdisziplinäre Konferenz nach Absatz 1 ist nicht erforderlich, wenn ein Wechsel eines endobronchialen Klappensystems geplant ist.</p> <p>(3) Die Besetzung der interdisziplinären Konferenz nach Absatz 1 kann durch das Krankenhaus sowohl unter Heranziehung dort angestellter Ärztinnen und Ärzte als auch durch Formen von Kooperationen mit externen Ärztinnen und Ärzten sichergestellt werden.</p> <p>(4) Im Rahmen der interdisziplinären Konferenz nach Absatz 1 ist festzustellen und zu dokumentieren, dass für eine Indikationsstellung die folgenden Kriterien erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nachweis eines schweren Lungenemphysems in der Computertomographie, - Funktioneller Nachweis einer schweren Lungenüberblähung, - Präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten. 	<p>§ 3 Indikationsstellung</p> <p>(1) Die Indikationsstellung für ein Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion nach Anlage I erfolgt gemeinsam in einer interdisziplinären Konferenz durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie, - eine Fachärztin oder einen Facharzt für Radiologie oder eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie mit fachgebundener Zusatz-Weiterbildung Röntgendiagnostik des Thorax und - eine Fachärztin oder einen Facharzt für Thoraxchirurgie. <p>(2) Die interdisziplinäre Konferenz nach Absatz 1 ist nicht erforderlich, wenn ein Wechsel eines endobronchialen Klappensystems <u>Ventilsystems</u> geplant ist.</p> <p>(3) Die Besetzung der interdisziplinären Konferenz nach Absatz 1 kann durch das Krankenhaus sowohl unter Heranziehung dort angestellter Ärztinnen und Ärzte als auch durch Formen von Kooperationen mit externen Ärztinnen und Ärzten sichergestellt werden.</p> <p>(4) Im Rahmen der interdisziplinären Konferenz nach Absatz 1 ist festzustellen und zu dokumentieren, dass für eine Indikationsstellung die folgenden Kriterien erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>a.</u> Nachweis eines schweren Lungenemphysems in der <u>hochauflösenden</u> Computertomographie, - <u>b.</u> Funktioneller Nachweis einer schweren Lungenüberblähung, - <u>c. <u>Patientenindividuelle</u> Präinterventionelle</u> Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten. <p>(5) Die Erfüllung der Kriterien nach Absatz 4 ist zu dokumentieren.</p>	<p>Siehe Würdigung Nummer 3</p> <p>Siehe Würdigung Nummer 5</p> <p>Siehe Würdigung Nummer 7</p> <p>Siehe Würdigung Nummer 7 und 8</p>

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren		Änderungen	Hintergrund			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>PatV</th> <th>GKV-SV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>(5) Der Patientin und dem Patienten ist das Ergebnis der interdisziplinären Konferenz mit allen wesentlichen Aspekten zum Abwägungsprozess zur Eignung des jeweiligen bronchoskopischen Verfahrens, zu Risiken, zu Nebenwirkungen und zu wahrscheinlichen Folgen darzulegen.</p> <p>(6) Die Anforderungen nach Absatz 4 und 5 sind in einer Standard Operating Procedures (SOP) im Rahmen des internen Qualitätsmanagements niederzulegen.</p> </td> <td> <p>(5) Die Anforderungen nach Absatz 4 sind in Standard Operating Procedures (SOP) im Rahmen des internen Qualitätsmanagements niederzulegen.</p> </td> </tr> </tbody> </table>	PatV	GKV-SV	<p>(5) Der Patientin und dem Patienten ist das Ergebnis der interdisziplinären Konferenz mit allen wesentlichen Aspekten zum Abwägungsprozess zur Eignung des jeweiligen bronchoskopischen Verfahrens, zu Risiken, zu Nebenwirkungen und zu wahrscheinlichen Folgen darzulegen.</p> <p>(6) Die Anforderungen nach Absatz 4 und 5 sind in einer Standard Operating Procedures (SOP) im Rahmen des internen Qualitätsmanagements niederzulegen.</p>	<p>(5) Die Anforderungen nach Absatz 4 sind in Standard Operating Procedures (SOP) im Rahmen des internen Qualitätsmanagements niederzulegen.</p>	<p>(6) Die Anforderungen nach Absatz 4 sind in Standard Operating Procedures (SOP) im Rahmen des internen Qualitätsmanagements niederzulegen.</p>	<p>Übernahme Position GKV-SV</p>
PatV	GKV-SV					
<p>(5) Der Patientin und dem Patienten ist das Ergebnis der interdisziplinären Konferenz mit allen wesentlichen Aspekten zum Abwägungsprozess zur Eignung des jeweiligen bronchoskopischen Verfahrens, zu Risiken, zu Nebenwirkungen und zu wahrscheinlichen Folgen darzulegen.</p> <p>(6) Die Anforderungen nach Absatz 4 und 5 sind in einer Standard Operating Procedures (SOP) im Rahmen des internen Qualitätsmanagements niederzulegen.</p>	<p>(5) Die Anforderungen nach Absatz 4 sind in Standard Operating Procedures (SOP) im Rahmen des internen Qualitätsmanagements niederzulegen.</p>					

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund				
<p>§ 4 Strukturelle Anforderungen</p> <p>(1) ¹Das Krankenhaus (DKG) / Der Krankenhausstandort (GKV-SV) verfügt über eine Fachabteilung für Pneumologie oder eine Fachabteilung für Innere Medizin mit einem Schwerpunkt Pneumologie. ²Sofern in Bundesländern keine Teilgebiete wie Pneumologie im Feststellungsbescheid ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen oder Schwerpunkte im Sinne der Richtlinie, die organisatorisch abgegrenzt, von Fachärztinnen oder -ärzten der genannten Fachrichtung ständig verantwortlich geleitet werden und über die jeweiligen besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.</p> <table border="1" data-bbox="170 571 945 884"> <thead> <tr> <th data-bbox="170 571 564 619">DKG</th> <th data-bbox="564 571 945 619">GKV-SV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="170 619 564 884">(2) ¹Wird eine Patientin oder ein Patient wegen einer bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion stationär versorgt, muss die periinterventionelle ärztliche Versorgung in der Fachabteilung nach Absatz 1 24 Stunden am Tag (Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt werden.</td> <td data-bbox="564 619 945 884">(2) ¹Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung nach Absatz 1 muss 24 Stunden am Tag (Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt werden.</td> </tr> </tbody> </table> <p>²Dies beinhaltet die Möglichkeit zur Anlage einer Thoraxdrainage und zur Durchführung einer Bronchoskopie in Notfallsituationen. ³Erfolgt die ärztliche Versorgung nach Satz 1 nicht durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie, ist zusätzlich ein Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation sicherzustellen.</p> <p>(3) Das Krankenhaus (DKG) / Der Krankenhausstandort (GKV-SV) hält für die Versorgung periinterventioneller Komplikationen eine Intensivstation mit der Möglichkeit zur maschinellen Beatmung vor.</p> <p>(4) ¹In dem Krankenhaus (DKG) / Krankenhausstandort (GKV-SV) muss für die Versorgung auftretender Komplikationen die Möglichkeit einer thoraxchirurgischen Intervention bestehen. ²Hierfür muss zumindest über Kooperationsvereinbarungen ein Facharzt oder eine Fachärztin für Thoraxchirurgie hinzugezogen werden können.</p>	DKG	GKV-SV	(2) ¹ Wird eine Patientin oder ein Patient wegen einer bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion stationär versorgt, muss die periinterventionelle ärztliche Versorgung in der Fachabteilung nach Absatz 1 24 Stunden am Tag (Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt werden.	(2) ¹ Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung nach Absatz 1 muss 24 Stunden am Tag (Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt werden.	<p>§ 4 Strukturelle Anforderungen</p> <p>(6) ¹Der Krankenhausstandort verfügt über eine Fachabteilung für Pneumologie oder eine Fachabteilung für Innere Medizin mit einem Schwerpunkt Pneumologie. ²Sofern in Bundesländern keine Teilgebiete wie Pneumologie im Feststellungsbescheid ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen oder Schwerpunkte im Sinne der Richtlinie, die organisatorisch abgegrenzt, von Fachärztinnen oder -ärzten der genannten Fachrichtung ständig verantwortlich geleitet werden und über die jeweiligen besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.</p> <p>(7) ¹Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung nach Absatz 1 muss 24 Stunden am Tag durch Einsatz einer Ärztin oder eines Arztes (Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt werden. ²Erfolgt die ärztliche Versorgung nach Satz 1 nicht durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie, ist zusätzlich ein Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation sicherzustellen. ³Die ärztliche Versorgung beinhaltet die Möglichkeit zur Anlage einer Thoraxdrainage und zur Durchführung einer Bronchoskopie in Notfallsituationen.</p> <p>(3) Der Krankenhausstandort hält für die Versorgung periinterventioneller Komplikationen eine Intensivstation mit der Möglichkeit zur maschinellen Beatmung vor.</p> <p>(4) ¹An dem Krankenhausstandort muss für die Versorgung auftretender Komplikationen die Möglichkeit einer thoraxchirurgischen Intervention bestehen. ²Hierfür muss zumindest über Kooperationsvereinbarungen ein Facharzt oder eine Fachärztin für Thoraxchirurgie hinzugezogen werden können.</p>	<p>Übernahme Position GKV-SV</p>
DKG	GKV-SV					
(2) ¹ Wird eine Patientin oder ein Patient wegen einer bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion stationär versorgt, muss die periinterventionelle ärztliche Versorgung in der Fachabteilung nach Absatz 1 24 Stunden am Tag (Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt werden.	(2) ¹ Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung nach Absatz 1 muss 24 Stunden am Tag (Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt werden.					

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
<p>(5) ¹Es sind Festlegungen zum Komplikationsmanagement von Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion im Rahmen des internen Qualitätsmanagements zu treffen (Standard Operating Procedures – SOP). ²Im Falle von Kooperationsvereinbarungen sind diese Bestandteil der Vereinbarung.</p>	<p>(5) ¹Es sind Festlegungen zum Komplikationsmanagement von Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion im Rahmen des internen Qualitätsmanagements mittels SOP zu treffen. ²Im Falle von Kooperationsvereinbarungen sind diese Bestandteil der Vereinbarung.</p>	

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren		Änderungen	Hintergrund
§ 5 Nachweisverfahren			Das Nachweisverfahren wird im Rahmen einer gesonderten Beschlussfassung einem Stellungnahmeverfahren zugeführt.
DKG	GKV-SV		
(1) ¹ Der Nachweis der Erfüllbarkeit der Mindestanforderungen im Falle der Leistungserbringung ist anhand des Vordrucks nach Anlage II (Checkliste) gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zu mindest einmal jährlich zu erbringen. ² Eine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einem Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion darf erst erfolgen, wenn der Nachweis nach Satz 1 erfolgt ist.	(1) ¹ Der Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen ist in jedem Einzelfall anhand des Vordrucks nach Anlage II (Nachweisformular) gegenüber der Krankenkasse der Patientin oder des Patienten innerhalb von zwei Wochen nach dem Eingriff zu erbringen. ² Die Übermittlung des Nachweises nach Satz 1 hat standortbezogen in schriftlicher Form oder unter Nutzung einer qualifizierten Signatur zu erfolgen. ³ Zudem ist in jedem Einzelfall der Vordruck nach Anlage III (Checkliste) auszufüllen und in der Patientenakte abzulegen.		
(2) ¹ Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, in einzelnen Kliniken die Richtigkeit der Angaben in dem ausgefüllten Vordruck nach Anlage II (Checkliste) vor Ort zu überprüfen. ² Bis spätestens vier Wochen vor der Prüfung hat die den MDK beauftragende Krankenkasse dem Krankenhaus eine Information über den Grund der Prüfung zu übermitteln.	(2) ¹ Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, in einzelnen Krankenhausstandorten die Richtigkeit der Angaben vor Ort zu überprüfen. ² Bis spätestens vier Wochen vor der Prüfung hat die den MDK beauftragende Krankenkasse dem Krankenhaus eine Information über den Grund der Prüfung zu übermitteln.		
	(3) Alle notwendigen Unterlagen sind, um die Richtigkeit der Angaben im Rahmen des Nachweisverfahrens beurteilen zu können, für Prüfungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) vorzuhalten.		

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
<div data-bbox="168 276 927 304" style="border: 1px solid black; background-color: #f2f2f2; padding: 2px;">GKV-SV</div> <div data-bbox="168 308 927 368" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">§ 6 Folgen der Nichterfüllung der Mindestanforderungen und Dokumentationspflichten</div> <div data-bbox="168 371 927 592" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>(1) ¹Die Nichterfüllung von Mindestanforderungen führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs. ²Die durchsetzende Stelle gemäß QFD-RL sind die Krankenkassen.</p> <p>(2) Im Falle einer Nichterfüllung von Mindestanforderungen darf keine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einem Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion zur Anwendung kommen.</p> </div>	<div data-bbox="992 260 1709 288" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">§ 6 Folgen der Nichterfüllung der Mindestanforderungen</div> <div data-bbox="992 292 1792 552" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>(1) Die Regelungen in § 3 Absätze 1, 4, 6 und § 4 sind Mindestanforderungen.</p> <p>(2) Die Nichterfüllung einer Mindestanforderung führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs.</p> <p>(3) Im Falle der Nichterfüllung einer Mindestanforderung darf keine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit der Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion zur Anwendung kommen.</p> </div>	<div data-bbox="1821 379 2036 600" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Die explizite Benennung der als Mindestanforderung klassifizierte Qualitätsanforderungen ist aufgrund gesetzlicher Anforderungen erforderlich.</p> </div>

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
<div data-bbox="165 296 866 499" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>GKV-SV / PatV</p> <p>§ 7 Veröffentlichung und Transparenz</p> <p>Die Anzahl der erbrachten Leistungen nach dieser Richtlinie ist im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser standortbezogen und aufgeschlüsselt nach Art der bronchoskopischen Verfahren der Lungenvolumenreduktion darzustellen.</p> </div>	<p>§ 7 Veröffentlichung und Transparenz</p> <p>Die Umsetzung dieser Regelungen ist im strukturierten Qualitätsbericht entsprechend der Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V darzustellen.</p>	<p>Der G-BA sieht die Veröffentlichung im Qualitätsbericht vor, um das Leistungsgeschehen strukturiert erfassen zu können.</p>

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund			
<table border="1" data-bbox="165 316 927 491"> <tr> <td data-bbox="165 316 927 362">GKV-SV / PatV</td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 362 927 408">§ 8 Überprüfung der Richtlinie</td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 408 927 491">Der G-BA überprüft zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie auf Basis der Entwicklung der Behandlungsfallzahlen die Ausgestaltung des Nachweisverfahrens.</td> </tr> </table>	GKV-SV / PatV	§ 8 Überprüfung der Richtlinie	Der G-BA überprüft zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie auf Basis der Entwicklung der Behandlungsfallzahlen die Ausgestaltung des Nachweisverfahrens.		<p>Das Nachweisverfahren wird im Rahmen einer gesonderten Beschlussfassung einem Stellungnahmeverfahren zugeführt.</p>
GKV-SV / PatV					
§ 8 Überprüfung der Richtlinie					
Der G-BA überprüft zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie auf Basis der Entwicklung der Behandlungsfallzahlen die Ausgestaltung des Nachweisverfahrens.					

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund																																
<p>Anlage I</p> <p>Grundgesamtheit: die Richtlinie gilt für alle Patientinnen und Patienten, bei denen eine Behandlung mit einem der durch folgende Codes definierten Verfahren durchgeführt wird¹:</p> <table border="1" data-bbox="255 464 916 1265"> <thead> <tr> <th colspan="2">OPS 2019</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5-339.5</td> <td>Implantation oder Wechsel eines endobronchialen Klappensystems, endoskopisch</td> </tr> <tr> <td>5-339.50</td> <td>1 Ventil</td> </tr> <tr> <td>5-339.51</td> <td>2 Ventile</td> </tr> <tr> <td>5-339.52</td> <td>3 Ventile</td> </tr> <tr> <td>5-339.53</td> <td>4 Ventile</td> </tr> <tr> <td>5-339.54</td> <td>5 oder mehr Ventile</td> </tr> <tr> <td>5-339.8</td> <td>Einlegen von endobronchialen Nitinolspiralen, bronchoskopisch</td> </tr> <tr> <td>5-339.80</td> <td>1 bis 2 Nitinolspiralen</td> </tr> <tr> <td>5-339.81</td> <td>3 bis 4 Nitinolspiralen</td> </tr> <tr> <td>5-339.82</td> <td>5 bis 6 Nitinolspiralen</td> </tr> </tbody> </table>	OPS 2019		5-339.5	Implantation oder Wechsel eines endobronchialen Klappensystems, endoskopisch	5-339.50	1 Ventil	5-339.51	2 Ventile	5-339.52	3 Ventile	5-339.53	4 Ventile	5-339.54	5 oder mehr Ventile	5-339.8	Einlegen von endobronchialen Nitinolspiralen, bronchoskopisch	5-339.80	1 bis 2 Nitinolspiralen	5-339.81	3 bis 4 Nitinolspiralen	5-339.82	5 bis 6 Nitinolspiralen	<p>Anlage I</p> <p>Grundgesamtheit: die QS-RL BLVR gilt für alle Patientinnen und Patienten, bei denen eine Behandlung mit einem der durch folgende Codes definierten Verfahren durchgeführt wird:</p> <table border="1" data-bbox="994 392 1765 991"> <thead> <tr> <th colspan="2">Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)⁵⁸</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5-339.5</td> <td>Implantation oder Wechsel eines endobronchialen Klappensystems, endoskopisch</td> </tr> <tr> <td>5-339.8</td> <td>Einlegen von endobronchialen Nitinolspiralen, bronchoskopisch</td> </tr> <tr> <td>5-339.7</td> <td>Einführung von polymerisierendem Hydrogelschaum, bronchoskopisch</td> </tr> <tr> <td>5-339.21</td> <td>Destruktion von erkranktem Lungengewebe durch thermische Dampfablation, bronchoskopisch</td> </tr> </tbody> </table>	Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) ⁵⁸		5-339.5	Implantation oder Wechsel eines endobronchialen Klappensystems, endoskopisch	5-339.8	Einlegen von endobronchialen Nitinolspiralen, bronchoskopisch	5-339.7	Einführung von polymerisierendem Hydrogelschaum, bronchoskopisch	5-339.21	Destruktion von erkranktem Lungengewebe durch thermische Dampfablation, bronchoskopisch	<p>Die ursprünglich vorgesehenen einschlägigen OPS-Codes bleiben auch vor dem Hintergrund der vorgenommenen Zusammenfassung der Codes unverändert.</p>
OPS 2019																																		
5-339.5	Implantation oder Wechsel eines endobronchialen Klappensystems, endoskopisch																																	
5-339.50	1 Ventil																																	
5-339.51	2 Ventile																																	
5-339.52	3 Ventile																																	
5-339.53	4 Ventile																																	
5-339.54	5 oder mehr Ventile																																	
5-339.8	Einlegen von endobronchialen Nitinolspiralen, bronchoskopisch																																	
5-339.80	1 bis 2 Nitinolspiralen																																	
5-339.81	3 bis 4 Nitinolspiralen																																	
5-339.82	5 bis 6 Nitinolspiralen																																	
Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) ⁵⁸																																		
5-339.5	Implantation oder Wechsel eines endobronchialen Klappensystems, endoskopisch																																	
5-339.8	Einlegen von endobronchialen Nitinolspiralen, bronchoskopisch																																	
5-339.7	Einführung von polymerisierendem Hydrogelschaum, bronchoskopisch																																	
5-339.21	Destruktion von erkranktem Lungengewebe durch thermische Dampfablation, bronchoskopisch																																	

⁵⁸ Der G-BA nimmt die durch die jährliche Aktualisierung des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information erforderlichen OPS-Anpassungen in der Anlage I der Richtlinie vor.“

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren			Änderungen	Hintergrund
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			
5-339.7	Einführung von polymerisierendem Hydrogelschaum, bronchoskopisch			
5-339.70	In 1 pulmonales Subsegment			
5-339.71	In 2 pulmonale Subsegmente			
5-339.72	In 3 pulmonale Subsegmente			
5-339.73	In 4 oder mehr pulmonale Subsegmente			
5339.2	Destruktion von erkranktem Lungengewebe			
5-339.21	Durch thermische Dampfablation, bronchoskopisch			

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
<p>II. Am Tag nach Inkrafttreten des Teil B. - Besonderer Teil Zweiter Abschnitt der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V (MDK-QK-RL), der die Kontrolle der hier festgelegten Maßnahmen zur Qualitätssicherung spezifiziert, wird Ziffer I. § 5 Absatz 2 wie folgt neu gefasst:</p> <p>„Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, nach den Vorgaben der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Abs. 3 SGB V (MDK-QK-RL) auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses (DKG) / Krankenhausstandortes (GKV-SV) vor Ort zu überprüfen.“</p>	<p>II. Die Richtlinie gemäß Ziffer I. tritt vier Monate nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.</p>	<p>Der G-BA räumt den Leistungserbringern wie in den Stellungnahmen gefordert eine Übergangsfrist zur Erfüllung der Vorgaben ein.</p>

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
<p>III. Die Richtlinie gemäß Ziffer I. tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.</p> <p>IV. Die Änderung gemäß Ziffer II. tritt am Tag nach der Veröffentlichung des Teil B. - Besonderer Teil Zweiter Abschnitt der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V (MDK-QK-RL) im Bundesanzeiger in Kraft.</p>	<p>III. Der G-BA beauftragt den Unterausschuss Methodenbewertung mit der Fortsetzung der Beratungen zu dieser Richtlinie insbesondere zur weiteren themenspezifischen Konkretisierung gemäß der Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (QFD-RL).</p>	<p>Die Weiterberatung ist aufgrund der gesetzlichen Vorgaben erforderlich.</p>

D-6.9 Anhang: Stellungnahmen

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

D-7 Stellungnahmeverfahren: QS-RL BLVR (Nachweis- und Prüfverfahren)

D-7.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 23. Juli 2020 folgende Organisation, der gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Bundesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit gemäß § 91 Absatz 5a SGB V

D-7.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 23. Juli 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 23. Juli 2020 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

D-7.3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Der Stellungnahmeberechtigte wurde 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-7.4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI)	keine Stellungnahme	Mit Schreiben vom 17.08.2020 wurde mitgeteilt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

D-7.5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

D-7.5.1 Beschlussentwurf und Tragende Gründe

Den Stellungnehmern wurden die folgenden Unterlagen übermittelt:

- Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen

Der Beschlussentwurf 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.

E Gesamtbewertung in der Krankenhausbehandlung

E-1 Gesamtbewertung: LVRS (chirurgische LVR)

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

E-2 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-3 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.

E-4 Gesamtbewertung: BLVR Polymerschaum

Das Bewertungsverfahren wurde angesichts des fehlenden Bedarfs für eine Regelung eingestellt.

E-5 Gesamtbewertung: BLVR Thermoablation (BTVA)

Die Beratungen zur Bewertung wurden angesichts der vorgesehenen Erprobung gemäß § 137e SGB V der Methode ausgesetzt.