

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung Beschlusses über Maßnahmen zur
Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch
Katheterablation bei chronisch obstruktiver
Lungenerkrankung

Vom 16. November 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder.....	2
4.	Beteiligungsrechte.....	3
5.	Würdigung der Stellungnahmen	3
6.	Bürokratiekostenermittlung	3
7.	Verfahrensablauf	3
8.	Fazit.....	4

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (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, ein Methodenbewertungsverfahren ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Am 4. Oktober 2018 hat der G-BA im Verfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V als Folgeverfahren einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 Spiegelstrich 2 VerfO (a.F.) seine Beschlussfassung in Erwartung der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3 bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt¹. Gemäß der Vorgabe in der VerfO wurde diese Beschlussfassung im gegenständlichen Beschluss mit Anforderungen an die Strukturqualität und Prozessqualität gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2019² die Erstfassung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) beschlossen und mit Beschluss vom 15. Oktober 2020³ Ergänzungen zum Nachweis- und Prüfverfahren vorgenommen.

Da der G-BA seine Beschlussfassung im Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V in Erwartung der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3 weiter bis zum 31. Dezember 2025 aussetzt⁴ und die Erforderlichkeit der geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung unverändert fortbesteht, wird deren Geltungsdauer bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

3. Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder

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

¹ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem Verfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V zur Methode Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 4. Oktober 2018 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3518/2018-10-04_KHMe-RL_Lungendenergieung-COPD-Aussetzung_BAnz.pdf

² **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 19. Dezember 2019 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4125/2019-12-19_QS-Massnahmen_Lungendenergieung-COPD_BAnz.pdf.

³ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung: Nachweis- und Prüfverfahren vom 15. Oktober 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4523/2020-10-15_QS-Massnahmen_Lungendenergieung-COPD_Nachweis-Pruefverfahren_BAnz.pdf.

⁴ Siehe Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) vom 16. November 2023 zur Verlängerung der Aussetzung im Bewertungsverfahren „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“, <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/181/>

4. Beteiligungsrechte

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

5. Würdigung der Stellungnahmen

Die Stellungnehmer stimmen dem vorgelegten Beschlussentwurf zu, sodass sich aus den Stellungnahmen keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf ergibt.

Die im Zuge des Stellungnahmeverfahrens vorgenommenen weiteren Anpassungen (Streichung der Wörter „zweiter Spiegelstrich“ in §1 Absatz 1 sowie Ersatz der Angabe „zweiter Spiegelstrich Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ in §1 Absatz 2) dienen lediglich der zutreffenden Wiedergabe der zwischenzeitlich geänderten Vorgabe in 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerFO.

6. 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.

7. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.03.2017	Plenum	Entscheidung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V zu der Gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und Aufnahme der Beratungen gemäß § 137c SGB V
04.10.2018	Plenum	Beschluss zur Potenzialfeststellung und Aussetzung der Bewertung gemäß §137c SGB V
19.12.2019	Plenum	Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
15.10.2020	Plenum	Beschluss eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
28.09.2023	UA MB	Beratung der Beschlussunterlagen zur Verlängerung der Aussetzung (KHMe-RL) und Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zu Qualitätssicherung Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
26.10.2023	UA MB	Mündliche Anhörung
26.10.2023	UA MB	Auswertung der Stellungnahmen

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.11.2023	Plenum	Beschluss über die Änderung der KHMe-RL und über Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

8. Fazit

Der G-BA beschließt die Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 19. Dezember 2019.

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken