

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Beratungsverfahren.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund	2
2.2	Evidenzlage	4
2.3	Einschätzung von Fachexperten.....	6
2.3.1	Expertenanhörung.....	6
2.3.2	Schriftliche Experten-anfrage	6
2.4	Laufende Studien	7
2.5	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	7
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit.....	7
2.7	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	8
2.8	Gesamtbewertung.....	8
2.9	Maßgeblichkeit von Medizinprodukten.....	8
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	8
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	9
5.	Verfahrensablauf	9
6.	Fazit	10

1. Rechtsgrundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode 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.

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. Februar 2020 eingestellt.

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

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 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).¹ 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 beschrieben². 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 Vaportherapie (BTVA) bezeichnet wird, wird heißer Wasserdampf zielgerichtet in das geschädigte Lungenparenchym instilliert. Dies führt zunächst zu einer

¹ 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.

² Gompelmann D et al. Endoscopic volume reduction in COPD- a critical review. Dtsch Arztebl Int 2014; 111 (49): 827-33.

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.

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 herangezogen³.

Das IQWiG konnte für seine Bewertung eine multizentrische randomisierte, kontrollierte, nicht verblindete Studie zum Nutzen der bronchoskopischen LVR (BLVR) mit thermischer Dampfablation identifizieren (STEP-UP)^{4,5,6}.

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 Prüflinterventionsgruppe wurde jeweils das am stärksten betroffene Segment der beiden oberen Lungenlappen in 2 separaten bronchoskopischen Behandlungen im Abstand von ungefähr 13 Wochen mit thermischer Dampfablation 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 Dampfablation. 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 Dampfablation. 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

³ IQWiG 2017, a.a.O.

⁴ 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).

⁵ 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).

⁶ 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).

der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu allen 3 Auswertungszeitpunkten ein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten der Dampfablation. Insgesamt lässt sich nach Einschätzung des IQWiG ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der BLVR mit thermischer Dampfablation im Vergleich zu keiner zusätzlichen Therapie ableiten.

- **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.

2.3 Einschätzung von Fachexperten

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.

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 Polymerschäum 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 intralobaren Heterogenität evtl. vorteilhafter sein könnten. Dafür fehlen jedoch Vergleichsstudien.“

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/showprojen.aspx?proj=26898>) hat die Rekrutierung (Stand: August 2019) jedoch noch nicht begonnen.

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.

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.

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.

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 Ventilation 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.

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.

3. Würdigung der Stellungnahmen

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.

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.

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.

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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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
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)
17.11.2020		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
15.12.2020		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
16.12.2020		Inkrafttreten

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.

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken