

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum 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

Vom 20. Februar 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Beratungsverfahren.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	2
2.2	Evidenzlage.....	4
2.3	Einschätzung von Fachexperten	5
2.3.1	Expertenanhörung	5
2.3.2	Schriftliche Expertenfrage	6
2.4	Laufende Studien	6
2.5	Zusammenfassende Bewertung	7
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	7
4.	Verfahrensablauf	8
5.	Fazit	9

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 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.

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.

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. 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), 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 Beschlussvorhabens ist das bronchoskopische Lungenvolumenreduktionsverfahren mittels Applikation von Polymerschaum. 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.

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.

2.2 Evidenzlage

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren der bronchoskopischen LVR mittels Applikation von Polymerschaum hat der G-BA den Abschlussbericht der von ihm beauftragten Bewertung N14-04 des IQWiG als eine Grundlage herangezogen³.

Das IQWiG konnte für seine Bewertung lediglich eine randomisierte, kontrollierte Studie identifizieren⁴. 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 Polymerschaumgruppe – 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 Polymerschaum, 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 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

³ 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).

⁴ 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.

Änderungen seit Studienbeginn ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied zugunsten der Polymerschäumgruppe. Somit ergibt sich nach Einschätzung des IQWiG hinsichtlich des 6-Minuten-Gehtests nach 6 Monaten ein Anhaltspunkt für einen klinisch relevanten Effekt zugunsten der Polymerschäumgruppe. Daher lässt sich nach Einschätzung des IQWiG hinsichtlich der körperlichen Belastbarkeit ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der BLVR mit Polymerschäum 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 Polymerschäumgruppe. 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 Polymerschäumgruppe 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 Polymerschäum 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 Polymerschäum nach 6 Monaten sowie zum Zeitpunkt des Studienabbruchs. Insgesamt ergibt sich daraus nach Einschätzung des IQWiG ein Anhaltspunkt für einen Schaden der BLVR mit Polymerschäum 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.

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 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.

2.3.2 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.“

2.4 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 ausweist⁵. 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.

2.5 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 wird⁶ und nur in ausgewählten Ländern Europas im Rahmen einer begrenzten Markteinführung erhältlich ist⁷.

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.

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

⁶ <https://www.pulmonx.com/de/ous/fachkreise/produktueberblick/in-der-entwicklung/> (abgerufen 23.01.2020).

⁷ <https://www.pulmonx.com/de/ous/fachkreise/produktueberblick/kommerzielle-verfuegbarkeit/> (abgerufen 23.01.2020).

4. 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
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 Polymerschäum nach § 137c SGB V

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.04.2020		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
15.05.2020		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
16.05.2020		Inkrafttreten

5. 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.

Berlin, den 20. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken