

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) Bronchoskopische Verfahren zur Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem

Vom 20. Dezember 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Beratungsverfahren.....	2
3.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.1	Medizinischer Hintergrund.....	2
3.2	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	5
3.2.1	Evidenzlage	5
3.2.2	Expertenanhörung	5
3.2.3	Laufende Studien	6
3.2.4	Zusammenfassende Bewertung des Nutzens.....	7
3.3	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	7
3.4	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	8
3.5	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	8
3.6	Gesamtabwägung.....	8
4.	Würdigung der Stellungnahmen.....	9
5.	Bürokratiekostenermittlung	9
6.	Verfahrensablauf	9
7.	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 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.

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.

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.

3.1 Medizinischer Hintergrund

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

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

Der Nachweis eines LE kann mithilfe verschiedener Lungenfunktionstests erfolgen. Das LE ist zum Beispiel an erhöhten Werten der funktionellen Residualkapazität, des intrathorakalen Gasvolumens oder einer Reduktion der Kohlenmonoxid-Diffusionskapazität (D_LCO) erkennbar. Bildgebende Verfahren wie die hochauflösende Computertomografie (HR-CT) des Thorax ermöglichen die Identifizierung von Lungenbereichen, die vom LE betroffen sind und erlauben Aussagen zum Ausprägungsgrad des LE. Der Schweregrad des LE kann mithilfe von Tests bzw. Scoring-Systemen zur klinischen Beurteilung der körperlichen Belastbarkeit und Beschwerden der Patientinnen und Patienten, insbesondere der Atemnot, eingeschätzt werden. Zu diesen Instrumenten zählen die Modified-Medical-Research-Council (mMRC)-Dyspnoe-Skala und der 6-Minuten-Gehtest (6-MWT). Darüber hinaus wird der St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) häufig zur Einschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eingesetzt. Zur Abschätzung der Sauerstoffaufnahme aus der Lunge in das Blut dient die Bestimmung der Kohlenmonoxid-Diffusionskapazität (D_LCO). Für alle genannten Maße und Untersuchungstechniken wurden in Studien und Publikationen unterschiedliche Trennwerte verwendet. Es gibt jedoch bislang keine international bzw. allgemeingültig festgelegten Kriterien, anhand derer sich das schwere vom nicht-schweren LE unterscheiden lässt. In der Regel wird bei einem Residualvolumen von $> 175\%$ vom Soll und einem übereinstimmenden morphologischen Nachweis von einem schweren LE ausgegangen¹.

Bei COPD-Patientinnen und Patienten mit schwerem LE existieren nach Ausschöpfung medikamentöser und unter Berücksichtigung anderer nicht-invasiver Therapieverfahren (u.a. pneumologische Rehabilitation bei Patientinnen und Patienten, die dazu in der Lage sind) nur wenige weitere Therapieoptionen.

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

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

In Deutschland gibt es ca. 360.000 Erkrankte mit einer schweren oder schwersten COPD (GOLD-Stadium ≥ 3).² Nach Expertenschätzung (Prof. Welte, Medizinische Hochschule

¹ AWMF online – Das Portal der wissenschaftlichen Medizin Langfassung der Leitlinie "Diagnostik, Prävention und Therapie der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)" (Berlin GER). [Zugriff: 16.10.2018] URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-006.html>

² Geldmacher H, Biller H, Herbst A, Urbanski K, Allison M, Buist AS et al. The prevalence of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Germany. Results of the BOLD study. Dtsch Med Wochenschr. 2008; 133: 2609-2614.

Hannover) kann für 10.000-15.000 dieser Patienten eine Indikationsstellung für eine Form der LVR in Betracht gezogen werden.

Die chirurgische LVR wurde Mitte der 1990er-Jahre eingeführt und seitdem in mehreren kontrollierten Studien untersucht. Bei der chirurgischen LVR werden emphysematisch veränderte Lungenanteile chirurgisch entfernt. Aktuelle Zahlen zur Durchführung der chirurgischen LVR in wissenschaftlichen Publikationen deuten vor diesem Hintergrund darauf hin, dass die chirurgische LVR gegenwärtig nur sehr selten durchgeführt wird. Aus den USA wird über etwa 100 Medicare/Medicaid-finanzierte Eingriffe pro Jahr berichtet³. Schätzungen auf Basis von Expertenmeinungen und Abrechnungsdaten aus der deutschen Versorgung deuten ebenfalls darauf hin, dass die chirurgische LVR mit wenigen hundert Fällen jährlich jedenfalls deutlich seltener als bronchoskopische Verfahren durchgeführt wird. Dennoch gibt es Patientenkonstellationen, 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 beschrieben⁴. 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.⁵

³ Akuthota et al. An Evidence-Based Estimate on the Size of the Potential Patient Pool for Lung Volume Reduction Surgery. *Ann Thorac Surg* 2012; 94: 205-11.

⁴ Gompelmann D et al. Endoscopic volume reduction in COPD- a critical review. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111 (49): 827-33.

⁵ 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.

3.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

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 herangezogen⁶.

In seinem auf den drei publizierten Studien REVOLENS⁷, RENEW⁸ und RESET⁹ 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.

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

⁶ IQWiG 2017, a.a.O.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

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 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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.
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

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.

Berlin, den 20. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken