

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL BLVR) sowie der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem

Vom 17. Oktober 2024

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 SGB V überprüft der G-BA auf Antrag 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion (LVR) beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 27. März 2013 durch den GKV-Spitzenverband beantragt. Der Antrag umfasste die Bewertung chirurgischer und bronchoskopischer Verfahren.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 15. Februar 2018 festgestellt, dass die chirurgische LVR beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c SGB V für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.¹ Ein gleichlautender Beschluss wurde am 20. Dezember 2018 für die bronchoskopische Implantation von Ventilen gefasst. Für die bronchoskopische Thermoablation mit Wasserdampf wurde am 17. September 2020 eine Erprobungs-Richtlinie beschlossen und die Beratung für die Dauer der Erprobungsstudie ausgesetzt. Die Methodenbewertung der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Polymerschäum wurde am 20. Februar 2020 eingestellt.

Mit Beschluss vom 20. Dezember 2018 hatte der G-BA bereits festgestellt, dass die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion (BLVR) mittels Einlage von Coils (Spiralen) beim schweren Lungenemphysem 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 ist. Für die Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von weniger als 225 % vom Soll hat der G-BA mit o.g. Beschluss festgestellt, dass der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, und die Beratungen im Hinblick auf laufende Studien bis 30. Juni 2023 ausgesetzt.²

¹ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) gemäß § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Chirurgische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem vom 15. Februar 2018 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2018 [Zugriff: 11.10.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3231/2018-02-15_KHMe-RL_LVR-Lungenemphysem_BANz.pdf

² **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) gemäß § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem vom 20. Dezember 2018 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2018 [Zugriff: 11.10.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3627/2018-12-20_KHMe_BLVR-Coils-Lungenemphysem_BANz.pdf

Für alle Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion hat der G-BA am 19. Dezember 2019 die Erstfassung einer gemeinsamen Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL BLVR) beschlossen.³ In seiner Sitzung am 15. Oktober 2020 hat der G-BA diesbezüglich ergänzende Regelungen zum Nachweis- und Prüfverfahren beschlossen.⁴

Der UA MB hat im Rahmen seiner Prüfung des weiteren Vorgehens nach Ende der o.g. Aussetzung des Beratungsverfahrens gem. § 137c SGB V den Sachverhalt geprüft und festgestellt, dass sich die Datenlage für die Bewertung des Nutzens für die Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von weniger als 225% vom Soll nicht geändert hat. Die aussetzungs begründende Studie ELEVATE wurde abgebrochen und die Ergebnisse der Studie CYCLONE wurden nicht publiziert. Im Zuge einer Recherche der Abteilung Fachberatung Medizin wurden keine neuen laufenden Studien mit Coils oder weitere Publikationen identifiziert. Angesichts dessen wurde als Mittel zur Ermöglichung eines Verfahrensabschlusses eine Sachverständigenanhörung identifiziert und durchgeführt (siehe zusammenfassende Dokumentation zum gegenständlichen Bewertungsverfahren). Nachdem in dieser festgestellt wurde, dass die Methode noch einen Stellenwert in der Versorgung habe und in bestimmten Konstellationen von den Experten als erforderlich angesehen wird, wurde entsprechend auch die Wiederaufnahme der Beratungen notwendig und demgemäß am 26.10.2023 beschlossen.⁵

In seiner jetzigen Entscheidung hat der G-BA aufgrund der aktuellen Erkenntnislage den Beschluss gefasst, der Methode auch bei Patienten mit einem Residualvolumen von weniger als 225% vom Soll die Erforderlichkeit im Sinne des § 137c Absatz 1 SGB V anzuerkennen. Vor der Anwendung bedarf es jedoch einer individuellen und sorgfältigen Abwägung, die insbesondere zu berücksichtigen hat, dass es sich in diesem Fall um eine nachrangige Therapieoption handelt, die dann in Erwägung gezogen werden kann, wenn zum Zeitpunkt der Therapieentscheidung die bereits etablierten Behandlungsoptionen (chirurgische Verfahren, Ventile) oder ggf. zukünftig vom G-BA in diesem Anwendungsgebiet als erforderlich bewertete Methoden nicht in Betracht kommen.

Ungeachtet des gegenständlichen Beschlusses wird der G-BA seiner allgemeinen Beobachtungspflicht bezüglich der Entwicklung des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse (1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfo) nachkommen. Dies betrifft nicht zuletzt etwaige Änderungen des Erkenntnisstands einschließlich möglicher Auswirkungen auf die Bewertung in diesem Anwendungsgebiet.

³ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erstfassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL BLVR) vom 19. Dezember 2019 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2019 [Zugriff: 17.04.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4127/2019-12-19_QS-Massnahmen_Lungenvolumenreduktion-Lungenemphysem_BAnz.pdf

⁴ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL BLVR) vom 15. Oktober 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020 [Zugriff: 17.04.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4514/2020-10-15_QS-RL-BLVR_Nachweis-Pruefverfahren_BAnz.pdf

⁵ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA über die Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß § 137c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zur bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem mit einem pulmonalen Residualvolumen von unter 225 % vom Soll vom 26. Oktober 2023 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2023 [Zugriff: 17.04.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6252/2023-10-26_Wiederaufnahme-Bewertung_BLVR.pdf

2.1 Zur Änderung von § 3 - Indikationsstellung

Auf Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts N14-04⁶ und mit Blick auf den vom IQWiG festgestellten Anhaltspunkt für einen Nutzen der Coil-Implantation (hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität) für die beratungsgegenständliche Patientengruppe (RV < 225% vom Soll) und in der Gesamtschau mit den Ergebnissen der aktuellen Sachverständigenanhörung hat der G-BA entschieden, die Vorgaben der QS-RL BLVR zur Indikationsstellung um eine methodenspezifische Regelung zu ergänzen.

Diese Anpassung begründet sich auf der Erkenntnis der aktuellen Sachverständigenanhörung. Die Sachverständigen erläuterten, dass sich die Implantation von Coils in der Versorgung durchaus etabliert hat und in der Regel als Alternative zum Einsatz kommt, wenn eine endoskopische Ventilimplantation aufgrund einer Kollateralventilation im Ziellappen ausscheidet und eine chirurgische Lungenvolumenreduktion aufgrund des schlechten Allgemeinzustandes des Patienten nicht mehr infrage kommt. Weitere Kriterien sind das Verteilungsmuster des Emphysems (Ober- oder Unterlappenbetonung) sowie das Ausmaß der Betroffenheit einzelner Lungenteile. Zudem wurde dargestellt, dass die 2018 gezogene Grenze des Residualvolumens von 225% eine studienbedingte Grenze darstellte, die sich in der klinischen Erfahrung zwar durchgesetzt hat, aber bei bestimmten Konstellationen in Ausnahmesituationen mangels alternativen Behandlungsmöglichkeiten auch unterschritten werden können sollte.

Der Effekt der Behandlung zeigte sich vor allem bei starker Überblähung. Es gebe jedoch einen geringen Anteil an Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von unter 225 % vom Soll, die von dieser Methode profitieren. Diese Konstellationen sind nach Einschätzung der Experten aber Ausnahmesituationen und Einzelfälle, in denen bislang keinerlei andere Behandlungsmöglichkeiten bestehen bzw. es an kurativen Möglichkeiten mit einer Aussicht auf Heilung oder zumindest Linderung der Krankheitslast fehlt. Bei diesen Patienten besteht demgemäß eine besonders hohe medizinischen Notwendigkeit, die eine Anerkennung des Nutzens gemäß 2. Kap. § 13 Abs. 2 Satz 3 VerfO und damit die Feststellung der Erforderlichkeit der Methode für die Krankenhausbehandlung auch in diesen Fällen rechtfertigt. Zugleich bedürfen sie einer besonders sorgfältigen Indikationsstellung und Patientenaufklärung. Dabei ist die Information der Patientinnen und Patienten darüber, dass die Wahrscheinlichkeit von dem Eingriff zu profitieren niedriger ist als bei Betroffenen mit einem Residualvolumen von mehr als 225% vom Soll, von besonderer Bedeutung.

Durch die Konkretisierung des bewertungsgegenständlichen Anwendungsgebiets als Ausnahmekonstellation im neuen § 3 Absatz 4a der QS-RL BLVR wird sichergestellt, dass das Indikationskriterium Residualvolumen von 225 % vom Soll in bestimmten Konstellationen unterschritten werden kann. Die BLVR mit Coils kommt dabei insbesondere für Patientinnen und Patienten in Betracht, bei denen eine chirurgische Lungenvolumenreduktion nicht durchgeführt werden kann und nach Ausschöpfung medikamentöser und nicht-invasiver Therapien keine andere Behandlungsmöglichkeit besteht. In der Konsequenz war die nach der bisherigen Beschlusslage zur Anlage I der KHMe-RL (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) bestehende Begrenzung auf solche Patientinnen und Patienten mit schwerem Lungenemphysem, die ein pulmonales Residualvolumen von mindestens 225 % vom Soll aufwiesen, aufzuheben. Dies gilt angesichts des Verfahrensabschlusses entsprechend für die bisherige Listung der gegenständlichen Methode

⁶ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem. Abschlussbericht: Auftrag N14-04; Version 1.0 [online] 7.02.2017 [Zugriff: 16.04.2024]. (IQWiG-Berichte; Band 487). URL: https://www.iqwig.de/download/n14-04_abschlussbericht_lvr-beim-schweren-lungenemphysem.pdf

in Anlage II Abschnitt A als Verfahren, dessen Bewertungsverfahren in Hinblick auf eine laufende Studie ausgesetzt ist.

3. Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder

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

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

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf. Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

6. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO.

7. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
26.10.2023	UA MB	Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß § 137c Absatz 1 SGB V
22.02.2024	UA MB	Feststellung zur Betroffenheit von Medizinprodukteherstellern
13.06.2024	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und weiterer Beteiligungsberechtigter sowie Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
22.08.2024	UA MB	Mündliche Anhörung
26.09.2024	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
17.10.2024	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der KHMe-RL sowie der QS-RL BLVR

8. Fazit

Im Ergebnis dieser Methodenbewertung hat der G-BA entschieden, dass die gegenständliche Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung in bestimmten Konstellationen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden kann. Zur Umsetzung wurden die Vorgaben der QS-RL BLVR zur Indikationsstellung um eine methodenspezifische Regelung ergänzt, die bisher in Anlage I Nr. 13 der KHMe-RL etablierte Grenze des pulmonalen Residualvolumens von mindestens 225 % vom Soll gestrichen und die Listung der Methode in Anlage II der KHMe-RL (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) aufgehoben.

Berlin, den 17. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken