

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung des Beschlusses über die Aussetzung eines
Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung
gemäß § 137e SGB V:
Irreversible Elektroporation bei chronischer Bronchitis

Vom 17. April 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Würdigung der Stellungnahmen	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	3
5.	Verfahrensablauf	4
6.	Fazit.....	4

1. Rechtsgrundlage

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) fest, dass für die zu bewertende Methode weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), entscheidet er innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach § 137h Absatz 1 Nummer 3 SGB V über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

Ist zu erwarten, dass in naher Zukunft Studien vorliegen werden, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu liefern, kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 7 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung im Sinne von 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO aussetzen, solange noch keine Erprobungs-Richtlinie beschlossen wurde. Für den Aussetzungsbeschluss gilt nach 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 8 VerfO das Stellungnahmerecht nach § 92 Absatz 7d SGB V. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden (2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 18. März 2021 hat der G-BA als Ergebnis eines Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V festgestellt, dass für die Irreversible Elektroporation (IRE) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist. Mit dem vorgenannten Beschluss hat der G-BA zugleich ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die gegenständliche Methode sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 der VerfO eingeleitet.¹

Auf Basis der von einem Krankenhaus gemäß § 137h Absatz Satz 1 SGB V übermittelten Informationen und einer im Rahmen der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchgeführten systematische Überprüfung der Evidenz durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat der G-BA in dem Beschluss vom 18. März 2021 festgestellt, dass eine Erprobungsstudie konzipiert werden kann, die eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt. Zugleich hat der G-BA zur gegenständlichen Methode u. a. eine laufende randomisiert kontrollierte Studie (RCT) - die RheSolve-Studie - identifiziert. Die Ergebnisse der RheSolve-Studie wurden als grundsätzlich geeignet angesehen, in absehbarer Zeit die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens

¹ Verfahren nach § 137h SGB V, Irreversible Elektroporation (IRE) bei chronischer Bronchitis, Steckbrief: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/29>

der gegenständlichen Methode zu gewinnen und die Erfolgsaussichten, zeitnah entsprechende Ergebnisse zu erhalten, wurden insgesamt als gut eingeschätzt. Im Registereintrag² zur RheSolve-Studie war August 2023 als Abschluss der primären Hypothesentestung sowie Januar 2024 als Studienabschluss angegeben. Mit Beschluss vom 2. September 2021 hat der G-BA die Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie für die IRE zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis bis zum 31. Dezember 2024 ausgesetzt.

Die Studienleitung teilte dem G-BA auf Anfrage Ende Juli 2024 mit, dass der Beobachtungszeitraum von 24 Monaten aller Patientinnen und Patienten formal erst Ende 2025 abgeschlossen sein sollte. Der Beobachtungszeitraum von 12 Monaten werde Ende des Jahres 2024 abgeschlossen sein, es sei daher nicht auszuschließen, dass erste 12-Monats-Daten im ersten Quartal 2025 zur Veröffentlichung eingereicht werden könnten.

Der G-BA hält an seiner Bewertung, die Ergebnisse der RheSolve-Studie als grundsätzlich geeignet anzusehen, in absehbarer Zeit die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode zu gewinnen und die Erfolgsaussichten, zeitnah entsprechende Ergebnisse zu erhalten, weiter fest. Die Angaben der Studienleitung zur im Studienverlauf korrigierten zeitlichen Perspektive sind für den G-BA nachvollziehbar. Die Patientenrekrutierung ist beendet, die Nachbeobachtungszeit läuft bereits ca. 12 Monate, entsprechend ist davon auszugehen, dass der vollständige Beobachtungszeitraum von 24 Monaten Ende 2025 abgeschlossen sein wird. Die Studienergebnisse sind abweichend von der ursprünglichen Zeitschiene im Jahr 2026 zu erwarten.

Die Gültigkeit der Aussetzung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V zur Irreversiblen Elektroporation bei chronischer Bronchitis wird daher bis zur Veröffentlichung der abschließenden Ergebnisse der RheSolve-Studie verlängert.

Der G-BA prüft während des Aussetzungszeitraums regelmäßig das Fortbestehen der Voraussetzungen für die Aussetzung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V oder ob das Beratungsverfahren wieder aufgenommen wird.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Die Stellungnehmer stimmen dem vorgelegten Beschlussentwurf zu, so dass sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf ergibt.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch die vorgesehenen Beschlüsse entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

² Clinical Study of the RheOx Bronchial Rheoplasty System in Treating the Symptoms of Chronic Bronchitis (RheSolve): <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04677465>

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
18.03.2021	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
24.06.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Aussetzung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie
12.08.2021	UA MB	Mündliche Anhörung
12.08.2021	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
02.09.2021	Plenum	Aussetzung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie bis zum 31.12.2024
27.02.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Verlängerung der Aussetzung
10.04.2025	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung des UA MB zur Verlängerung der Aussetzung
17.04.2025	Plenum	Beschluss über die Verlängerung der Aussetzung

6. Fazit

Die Gültigkeit der Aussetzung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V bezüglich der Irreversiblen Elektroporation bei chronischer Bronchitis wird bis zur Veröffentlichung der abschließenden Ergebnisse der Clinical Study of the RheOX Bronchial Rheoplasty System in Treating the the Symptoms of Chronic Bronchitis (RheSolve) verlängert und entsprechend wird der Beschluss über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V vom 2. September 2021 geändert.

Berlin, den 17. April 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken