

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Richtlinie Methoden

Krankenhausbehandlung:

Gezielte Lungendenergieabgabe durch Katheterablation bei  
Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder  
nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer  
chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Vom 16. November 2023

## Inhalt

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

## 1. Rechtsgrundlage

Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einem Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Nummer 3 SGB V (a.F.) feststellte, dass eine Methode auf Grundlage der im Verfahren übermittelten Informationen kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist, hatte er gemäß § 137h Absatz 5 SGB V unverzüglich zu entscheiden über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V.

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der G-BA 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 nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. 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 eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Der G-BA kann ein Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden (2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 Verfo).

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat im Rahmen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V (a. F.) mit Beschluss vom 16. März 2017 festgestellt, dass die Methode „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet<sup>1</sup>. Dies erfolgte anlässlich und basierend auf den von einem Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V (a.F.) übermittelten Informationen, die im Auftrag des G-BA vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet wurden<sup>2</sup>.

Im Rahmen der sich anschließenden Methodenbewertung gemäß § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V hat der G-BA festgestellt, dass der Nutzen der Methode „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ noch nicht hinreichend belegt ist, sie jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.<sup>3</sup>

---

1 **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bewertung nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 16. März 2017 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2888/2017-03-16\\_137h\\_BVh-16-003\\_Lungendenergieung\\_WZ.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2888/2017-03-16_137h_BVh-16-003_Lungendenergieung_WZ.pdf).

2 IQWiG-Berichte – Nr. 479, Stand 30.01.2017, [Zugriff: 30.08.2023]. <https://www.iqwig.de/projekte/h16-01.html>.

3 **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem Verfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V zur Methode Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 4. Oktober 2018

Der G-BA setzte die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie aufgrund der durch einen Hersteller initiierten Studie AIRFLOW-3 aus.<sup>3</sup> Es war nämlich zu erwarten, dass diese Studie geeignet sei, den Nachweis des Nutzens der gegenständlichen Methode in naher Zukunft zu führen. Da sich der Abschluss der AIRFLOW-3 Studie laut Angaben im Register<sup>4</sup> sowie einer Auskunft des Herstellers bis Ende 2024 verzögert und keine weiteren Studien identifiziert wurden, die geeignet sind, für eine Bewertung des Nutzens der Methode herangezogen zu werden, setzt der G-BA das Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V mit Blick auf den erwartbaren Zeitpunkt der Publikation der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3 bis zum 31. Dezember 2025 aus.

### 3. Würdigung der Stellungnahmen

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

### 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
16.03.2017	Plenum	Entscheidung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V zu der Gezielten Lungendenergie durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und Aufnahme der Beratungen gemäß § 137c SGB V
04.10.2018	Plenum	Beschluss zur Potenzialfeststellung und Aussetzung der Bewertung gemäß § 137c SGB V
19.12.2019	Plenum	Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergie durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
15.10.2020	Plenum	Beschluss eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergie durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
26.10.2023	UA MB	Beratung der Beschlussunterlagen zur Verlängerung der Aussetzung (KHMe-RL) und Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zu Qualitätssicherung Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

[online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 08.09.2023]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3518/2018-10-04\\_KHMe-RL\\_Lungendenergie-COPD-Aussetzung\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3518/2018-10-04_KHMe-RL_Lungendenergie-COPD-Aussetzung_BAnz.pdf).

4 [Evaluation of the Safety and Efficacy of TLD in Patients With COPD - Full Text View - ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02411111), Stand 11.09.2023

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
26.10.2023	UA MB	Mündliche Anhörung
26.10.2023	UA MB	Auswertung der Stellungnahmen
16.11.2023	Plenum	Beschluss über die Änderung der KHMe-RL und über Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

## 6. Fazit

Es liegt weiterhin keine Evidenz vor, die eine Bewertung des Nutzens der Gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt. Da sich der Abschluss der die laufende Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens begründenden Studie verzögert, wird die Aussetzung bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken