

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) Chirurgische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

Vom 15. Februar 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	2
2.2	Erforderlichkeit der chirurgischen Lungenvolumenreduktion	4
2.2.1	Nutzen	4
2.2.2	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	6
2.2.3	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung.....	6
2.2.4	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	7
2.2.5	Gesamtabwägung	7
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	7
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	7
5.	Verfahrensablauf	7
6.	Fazit	8

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz (Abs.) 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. 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.

Die Bewertung gemäß § 137c SGB V der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem, zu denen die chirurgische Lungenvolumenreduktion zählt, wurde mit Datum vom 27. März 2013 durch den GKV-Spitzenverband beantragt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der chirurgischen Lungenvolumenreduktion (LVR) beim schweren Lungenemphysem (LE) wurde durch den G-BA im Rahmen des Gesamtverfahrens zur Bewertung verschiedener Verfahren der LVR in Abgrenzung zu den bronchoskopischen Methoden der Lungenvolumenreduktion bewertet und mit einem ersten Teilbeschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung abgeschlossen. Im Ergebnis wird festgestellt, 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.

Die Bewertung der chirurgischen LVR berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)¹ zu den Verfahren der LVR insgesamt, 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 sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Das 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, das Lungengewebe distal der terminalen Bronchiolen ist 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 bei gleichzeitig

1 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.

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. Es ist zum Beispiel an erhöhten Werten der funktionellen Residualkapazität und des intrathorakalen Gasvolumens erkennbar. Bildgebende Verfahren wie die hochauflösende Computertomografie (HR-CT) des Thorax ermöglichen es, zu erkennen, welche Lungenbereiche vom LE betroffen sind und es bezüglich seines Verteilungsmusters (homogen vs. heterogen) einzuteilen. Der Schweregrad des LE kann mithilfe von Tests bzw. Scoring-Systemen zur 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 gesundheitlichen 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 oder die Befallmuster des LE (homogenes vs. heterogenes LE) unterscheiden lassen.

Bei COPD-Patientinnen und Patienten mit schwerem LE existieren nach Ausschöpfung aller medikamentösen und nichtmedikamentösen Therapieverfahren einige wenige 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 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 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 entlastet werden. Prinzipiell wird zwischen chirurgischen und bronchoskopischen LVR-Verfahren unterschieden.

Die auf die Entfernung überblähter Lungenanteile abzielende 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. Hierbei sind unterschiedliche Verfahren des Zugangs, des Umfangs und der Art der Durchführung in der Anwendung.

In Deutschland gibt es ca. 360 000 Erkrankte mit einer schweren oder schwersten COPD (GOLD-Stadium ≥ 3).² 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. 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

² Geldmacher H et al. Dtsch Med Wochenschr. 2008; 133: 2609.

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.

2.2 Erforderlichkeit der chirurgischen Lungenvolumenreduktion

2.2.1 Nutzen

Für die Bewertung des Nutzens der chirurgischen LVR beim LE hat der G-BA den Abschlussbericht der von ihm beauftragten Bewertung 14-04 des IQWiG als eine Grundlage herangezogen¹.

Die Bewertung der chirurgischen LVR durch das IQWiG basiert im Wesentlichen auf den Ergebnissen der größten, kontrollierten Studie zur chirurgischen LVR, der sogenannten „NETT-Studie“ (*National Emphysema Treatment Trial*). Ergebnisse weiterer, kleinerer, ebenfalls kontrollierter Studien stehen nicht im Widerspruch zu dieser Bewertung.

Für die chirurgische LVR im Vergleich zu keiner zusätzlichen Therapie ergab die Bewertung des IQWiG bei Patientinnen und Patienten mit einem heterogenen LE mittelfristig (5-Jahres-Verlauf) einen Hinweis auf Nutzen durch eine verringerte Gesamtmortalität. Gleichzeitig fand sich ein Beleg für einen Schaden im Hinblick auf eine kurzfristig (bis 1 Jahr nach Operation) erhöhte Gesamtmortalität. Den Ergebnissen zur Frühmortalität steht der Einfluss der chirurgischen LVR auf die patientenrelevanten Symptome des LE gegenüber. So werden im IQWiG-Bericht Anhaltspunkte für Nutzen bezüglich der Atemnot und Exazerbationen sowie Hinweise auf Nutzen durch verbesserte körperliche Belastbarkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität beschrieben.

Im Vergleich zur pneumologischen Rehabilitation fand das IQWiG für die chirurgische LVR einen Anhaltspunkt für einen Nutzen hinsichtlich Atemnot und körperlicher Belastbarkeit, allerdings ohne bewertungsrelevanten Einfluss auf die Lebensqualität. Bezüglich Gesamtmortalität und Exazerbationen oder weiteren unerwünschten Wirkungen ergaben sich keine Anhaltspunkte für Nutzen oder Schaden, allerdings bei unzureichender Datenlage.

Studien zum Vergleich zwischen einzelnen Methoden der bronchoskopischen LVR und der chirurgischen LVR liegen bislang nicht vor. Eine kleinere Studie aus Großbritannien (CELEB, n=76) zum Vergleich zwischen intrabronchialen Ventilen und chirurgischer LVR soll 2019 abgeschlossen werden.

In die NETT-Studie waren überwiegend Patientinnen und Patienten mit folgenden Merkmalen eingeschlossen worden:

- vorherige pneumologische Rehabilitation,
- FEV1 > 20% und ≤ 45%,
- TLC ≥ 100% vor Rehabilitation,
- RV ≥ 150% vor Rehabilitation,
- DLCO > 20% nach Rehabilitation,

³ Centers for Medicare & Medicaid Services [online] Baltimore (USA). Summary Health Statistics for U.S. Adults: National Health Interview Survey 2008. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics. 2. Medicare Part B Physician/Supplier BESS Data for Calendar Year 2008. Available at URL: <https://www.cms.gov>.

- $p\text{CO}_2 \leq 60$ mm Hg vor Rehabilitation,
- $p\text{O}_2 \geq 45$ mm Hg vor Rehabilitation,
- 6-Minuten-Gehstrecke >140 m nach Rehabilitation,
- Rauchabstinenz über mindestens 6 Monate.

Ergebnisse zur Frühmortalität, aber auch zu intra- und postoperativen Komplikationen, veranlassten das unabhängige Komitee (DSMB) bereits während der Studie, Patientengruppen zu identifizieren, für die ein abweichendes Ansprechen auf die chirurgische LVR erwartet wurde. Daher wurden Analysen der Daten mit dem Ziel durchgeführt, die Patienten beschreiben zu können, die von der Intervention profitieren könnten. Dabei stellte sich nach Einschluss von 1.033 Patienten (85% der insgesamt in die Studie eingeschlossenen Patienten) eine höhere Mortalität für Patienten mit einer stark eingeschränkten FEV1 ($\leq 20\%$), einem homogenen Emphysemtyp und einer geringen DLCO ($\leq 20\%$) dar, so dass im weiteren Verlauf der Studie diese Patienten nicht mehr eingeschlossen wurden.

In der abschließenden Auswertung der Studie, die sowohl auf der Analyse von a priori definierten Endpunkten und auf der Analyse weiterer während der Studie erhobener Daten basierte, konnte eine Gruppe von Patientinnen und Patienten ermittelt werden, bei der es nach einer chirurgischen LVR nicht zu einer hohen Frühmortalität bei ebenfalls geringer Spät mortalität, Reduktion von COPD-Symptomen und positivem Einfluss auf die Lebensqualität im Vergleich zu weiter medikamentös behandelten Patientinnen und Patienten kam. Die Subgruppenanalysen legen nahe, dass Patientinnen und Patienten mit einem oberlappenbetonten, heterogenen LE und einer geringeren körperlichen Belastbarkeit anders als andere Patientengruppen von der chirurgischen LVR profitieren können.

Publikationen und Empfehlungen internationaler Fachgesellschaften beschränken die chirurgische LVR seitdem auf diese Gruppe^{4,5}. Hierbei ist allerdings anzumerken, dass die Kriterien zur Unterscheidung zwischen homogenem und heterogenem LE sowie Ober- und Unterlappenbetonung der NETT-Studie im aktuellen Versorgungskontext vermutlich keine Anwendung mehr finden. Aktuelle Differenzierungskriterien hierzu sind nicht einheitlich.

Da zu Detailspekten des Einsatzes der chirurgischen LVR beratungsrelevante Fragen offengeblieben waren, hatte der G-BA einschlägige Fachgesellschaften mittels eines Fragebogens um ergänzende Antworten gebeten. Rückmeldungen wurden von der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) sowie den Kooperierenden Emphysemzentren Berlin Brandenburg (KEB) eingereicht. Die Antworten sind in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Beratungsverfahren aufgeführt. Im Rahmen der Befragung wurden folgende weitere wesentliche Therapie Voraussetzungen genannt:

- die definitive Aufgabe des Rauchens,
- die Ausschöpfung sämtlicher medikamentöser und anderer nicht-invasiver therapeutischer Optionen,
- eine geringe Komorbidität wie kardiale oder renale Insuffizienz,
- ein guter Ernährungszustand sowie

⁴ Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive lung disease [online]. 2017 [Zugriff: 08.08.2017]. URL: <http://goldcopd.org/download/326>.

⁵ Vogelmeier C, Buhl R, Criege CP, Gillissen A, Kardos P, Kohler D et al. Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). Pneumologie 2007; 61(5): e1-40.

- die Motivation zu postoperativen Bewegungs- und Rehabilitationsmaßnahmen.

Aus Sicht der o. g. Fachgesellschaften ist außerdem in jedem Einzelfall für die Indikationsstellung, Vorbereitung und Durchführung der chirurgischen LVR eine enge Kooperation zwischen allen beteiligten Fachdisziplinen erforderlich. Diese umfasst u. a.

- die Durchführung gemeinsamer Fallkonferenzen (jeweils eine Fachärztin⁶ oder ein Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie, für Thoraxchirurgie sowie für Radiologie),
- ein perioperatives Beatmungsmanagement unter Führung von oder enger Beteiligung von Pneumologie / Thoraxchirurgie,
- das Vorhandensein einer interdisziplinären Ambulanz zur Planung und Vorbereitung der Patienten (Reha, Raucherentwöhnung) sowie
- die Durchführung des Eingriffs durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Thoraxchirurgie.

Die Tatsache, dass nach Schätzungen auf Basis von Expertenmeinungen und Abrechnungsdaten wenige hundert chirurgische LVR jährlich durchgeführt werden, spricht für eine eher restriktive Anwendung der Methode und sorgfältige Abwägungsprozesse vor Indikationsstellung. Zudem wird auf ein seit der NETT-Studie weiterentwickeltes Vorgehen bei der chirurgischen LVR (Beschränkung des Resektionsvolumens; verbessertes peri- und postinterventionelles anästhesiologisches Management) verwiesen. Höhergradige Evidenz zu einem Einfluss dieser Weiterentwicklungen liegt jedoch nicht vor.

In der Gesamtabwägung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die chirurgische LVR einen Nutzen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungenemphysem hat, deren Symptome nach Ausschöpfung medikamentöser und anderer nicht-invasiver Therapien nicht oder nur noch unzureichend beeinflusst werden können. Die beschriebenen Unsicherheiten in Bezug auf die Daten zur Frühmortalität und die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den aktuellen deutschen Versorgungskontext erfordern aber, dass einer Indikationsstellung ein sorgfältiger Abwägungsprozess vorangehen muss. Die Erfüllung dieser Voraussetzung ist nach Ansicht des G-BA gegenwärtig im Rahmen der Versorgung an spezialisierten Einrichtungen in Deutschland gewährleistet.

2.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die therapeutischen Optionen für Patienten mit einem fortgeschrittenen LE sind begrenzt. Bei ungenügendem Ansprechen auf medikamentöse und andere nicht-invasive therapeutische Maßnahmen kommen neben einer Fortführung dieser Therapiemaßnahmen je nach Indikation lediglich die verschiedenen Verfahren der LVR (chirurgisch oder bronchoskopisch) und, als Ultima ratio, die Lungentransplantation in Frage. Die Notwendigkeit der chirurgischen LVR ergibt sich dabei aus der Tatsache, dass andere Vorgehensweisen zur Behandlung des schweren LE nicht für alle Patientenkonstellationen ein adäquate Behandlungen darstellen.

2.2.3 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung

Die chirurgische LVR erfordert bei der Indikationsstellung eine sorgfältige Auswahl von Patientinnen und Patienten mit schwerer Atemnot, reduzierter Belastungstoleranz und

⁶ Die verwendeten Bezeichnungen für Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzweiterbildungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärzte und Ärztinnen ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

reduziertem Allgemeinzustand. Die Invasivität des Eingriffs, die Notwendigkeit einer intensiven peri- und postoperativen Überwachung sowie eine notwendig gute Kooperation zwischen verschiedenen Fachdisziplinen (u. a. Pneumologie, Thoraxchirurgie, Radiologie, Anästhesie) begründen, dass die chirurgische LVR ausschließlich in der stationären Versorgung durchgeführt werden kann.

2.2.4 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 chirurgischen LVR derzeit verzichtet werden.

2.2.5 Gesamtabwägung

Ein Verfahren der LVR ist die chirurgische Entfernung überblähter Lungenanteile. Die diesbezügliche Nutzenbewertung durch den G-BA lässt die Schlussfolgerung zu, dass es möglich ist, diejenigen Patienten auszuwählen, die eine Chance haben, von der chirurgischen LVR durch längeres Gesamtüberleben, Symptomlinderung und verbesserte Belastbarkeit zu profitieren. Die chirurgische LVR wird deshalb als eine weiterhin notwendige Methode für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem LE angesehen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Die Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie sowie die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin haben eine Stellungnahme eingereicht und stimmen hierbei dem Beschlussentwurf ohne Änderungsvorschläge zu.

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
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)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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.
26.10.2017	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur chirurgischen Lungenvolumenreduktion vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
25.01.2018	UA MB	Abschluss der vorbereitenden Beratungen
15.02.2018	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
19.04.2018		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
07.05.2018		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
08.05.2018		Inkrafttreten

6. Fazit

Nach Abwägung entsprechend dem 2. Kapitel der Verfahrensordnung ist der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V zu folgender Entscheidung gelangt: Die chirurgische Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem ist gemäß § 137c SGB V für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich und bleibt damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.

Berlin, den 15. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken