

Abschlussbericht



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Beratung im Vorfeld des Verfahrens zur
Bewertung neuer Untersuchungs- und Be-
handlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher
Risikoklasse gemäß § 137h SGB V:**

**Gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei
chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen**

7. Februar 2017

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss.....	1
A-1	Rechtsgrundlage.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung	1
A-2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....	1
A-2.2.1	Wirkprinzip	1
A-2.2.2	Anwendungsgebiet.....	2
A-2.3	Einstellung der Beratung zum Beschluss nach 2. Kapitel § 38 Absatz 1 Satz 3 VerfO (I.).....	2
A-2.4	Beantwortung der Beratungsanforderung im Übrigen (II.).....	3
A-3	Stellungnahmeverfahren.....	3
A-4	Verfahrensablauf	3
A-5	Fazit.....	3
A-6	Beschluss	4
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA.....	1
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	1
B-2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme	2
B-3	Tragende Gründe zur Stellungnahme	3
B-4	Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	10
B-5	Würdigung der Stellungnahmen.....	21

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i. V. m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels VerfO (Formular zur Beratungsanforderung) hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die gezielte Lungendenerverung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens). Außerdem stellt er mehrere „weitere Fragen im Rahmen der Beratung“ in Abschnitt IV des Formulars zur Beratungsanforderung.

A-2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kap. § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

A-2.2.1 Wirkprinzip

Die gezielte Lungendenerverung ist ein bronchoskopisches Verfahren, bei dem ein Radiofrequenzkatheter im rechten und/oder linken Hauptbronchus platziert wird um an der äußeren Oberfläche der Bronchialwand eine thermische Läsion zu erzeugen. Hierdurch sollen die dort verlaufenden Motoaxone der bronchialen Nervenstränge zerstört werden, die parasymphatische Signale weiterleiten. Als Folge soll der der parasymphatische Tonus unterbrochen und die Atemwegsobstruktion verhindert werden.

Das Medizinprodukt, das bei der Lungendeneravierung zur Anwendung kommt, besteht aus einer Konsole, die hochfrequenten Strom für die Ablation liefert sowie einem Behandlungspaket zur Einmalverwendung, das den RF-Katheter und eine Kühlkartusche umfasst. Die Elektrode befindet sich in einem Ballon an der Spitze des Katheters. Durch die Befüllung des Ballons mit Kühlflüssigkeit soll eine exakte Positionierung der Elektrode ermöglicht werden, zudem soll die Kühlung die Bronchialschleimhaut an den Behandlungsstellen schützen und tiefere Gewebeschäden an Speiseröhre, Pulmonalgefäßen, Lunge und Herz verhindern.

Die gezielte Lungendeneravierung soll ihre Wirkung über eine thermische, irreversible Schädigung der Motoaxone der bronchialen Nervenstränge, die sich an der äußeren Oberfläche der Hauptbronchien befinden, entfalten. Diese Nervenäste sind Teil der parasympathischen Innervation des Bronchialsystems und regulieren über die Ausschüttung von Acetylcholin und dessen Bindung an Rezeptoren den Muskeltonus der glatten Muskelzellen in den Bronchialwänden sowie die Sekretion von Mukus in den Atemwegen.

Die bei der COPD typische Atemwegsobstruktion wird mit einer erhöhten Aktivität der parasympathischen Innervation der Atemwege in Verbindung gebracht. Die Unterbrechung der Weiterleitung parasympathischer Nervensignale auf Höhe der Hauptbronchien soll den Tonus der glatten Muskulatur in den tiefer liegenden Atemwegen senken und dadurch eine dauerhafte Bronchodilatation bewirken.

A-2.2.2 Anwendungsgebiet

Die gezielte Lungendeneravierung soll bei Patientinnen und Patienten mit mäßiger bis schwerer COPD angewendet werden, die nicht mehr oder nicht ausreichend auf bronchodilatatorische Medikamente ansprechen.

A-2.3 Einstellung der Beratung zum Beschluss nach 2. Kapitel § 38 Absatz 1 Satz 3 VerfO (I.)

Eine Feststellung im Rahmen der Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob

- die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist,
- sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre und
- sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Der G-BA hat am 28. Oktober 2016 das Stellungnahmeverfahren zu dem Feststellungsbeschluss, ob die Methode die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der VerfO erfüllt, eröffnet. Während des laufenden Stellungnahmeverfahrens hat am 3. November 2016 ein Krankenhaus dem G-BA zu derselben Methode Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nach Anlage V des 2. Kapitels VerfO übermittelt und hierdurch das Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 SGB V ausgelöst.

Der G-BA hat entschieden, die Beratungen zum Beschluss nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO für die gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei COPD einzustellen.

Mit Vorliegen der zwischenzeitlich eingegangenen Informationsübermittlung im Zusammenhang mit einer Anfrage nach § 6 Abs. 2 KHEntgG kommt es nun ohnehin zu einer Feststellung nach 2. Kapitel § 36 VerfO, so dass ein eigenständiger Feststellungsbeschluss im Rahmen des Beratungsverfahrens entbehrlich ist.

Bei der Feststellung nach 2. Kapitel § 36 VerfO im Rahmen des Bewertungsverfahrens werden die vom BI mit dem Formular zur Beratungsanforderung übermittelten Angaben und Informationen vollumfänglich berücksichtigt.

A-2.4 Beantwortung der Beratungsanforderung im Übrigen (II.)

Der BI hat in Abschnitt IV des Formulars zur Beratungsanforderung von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, „weitere Fragen im Rahmen der Beratung“, die über den Beschluss nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO hinausgehen, an den G-BA zu richten.

Diese Fragen des BI werden beantwortet, um dem Anliegen des BI zu entsprechen. Die Antworten des G-BA auf die „weiteren Fragen im Rahmen der Beratung“ ergehen in Abstimmung mit dem BI in schriftlicher Form.

A-3 Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren ordnungsgemäß nach § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V zum Beschlussentwurf gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 1 Satz 3 VerfO am 28. Oktober 2016 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es sind keine Stellungnahmen innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) eingegangen. Deshalb haben sich aus dem Stellungnahmeverfahren keine zusätzlichen Informationen ergeben, die vom G-BA zu berücksichtigen wären.

A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
29.08.2016		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur Methode der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei COPD
28.10.2016	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V (Veröffentlichung im Internet)
03.11.2016		Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Methode der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei COPD durch ein Krankenhaus
19.01.2017	Plenum	Beschlussfassung

A-5 Fazit

Zu der Methode der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei COPD werden im Rahmen einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V

- die Beratungen zum Beschluss nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO eingestellt und
- die Beratungsanforderung im Übrigen mit entsprechenden Antworten schriftlich beantwortet.

A-6 Beschluss

veröffentlicht im Bundesanzeiger am 7. Februar 2017 (BAnz AT 07.02.2017 B4)

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beratung im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Vom 19. Januar 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Januar 2017 hinsichtlich der mit Schreiben vom 25. August 2016 gestellten Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zu der Methode „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ beschlossen:

- I. Die Beratungen zum Beschluss nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 der Verfahrensordnung des G-BA werden eingestellt.
- II. Im Übrigen wird die Beratungsanforderung mit entsprechenden Antworten schriftlich beantwortet.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Januar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 28. Oktober 2016 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es wurden die in Kapitel B-2, B-3 und B-4 abgebildeten Dokumente ins Stellungnahmeverfahren gegeben.

B-2 Beschlussentwurf zur Stellungnahme

Stand: 27.10.2016

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ Folgendes beschlossen:

Die Methode der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geprüft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-3 Tragende Gründe zur Stellungnahme

Stand: 27.10.2016

Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

**über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß
2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung:
Gezielte Lungendeneravierung durch Katheter-
ablation bei chronisch obstruktiven Lungener-
krankungen**

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung.....	2
2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....	2
2.2.1 Wirkprinzip	2
2.2.2 Anwendungsgebiet	3
2.3 Kriterien zur Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	3
2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	3
2.4.1.1 Maßgeblichkeit des Medizinprodukts.....	3
2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	4
2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	4
2.4.2.1 Unterschied im Wirkprinzip.....	5
2.4.2.2 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip.....	5
2.4.3 Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	6
2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V	6
3 Stellungnahmeverfahren	6
4 Verfahrensablauf.....	6
5 Fazit.....	7

Stand: 27.10.2016, Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Abs. 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung aussagekräftiger Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kap. VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Abs. 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD).

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kap. § 31 Abs. 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip

Die gezielte Lungendeneravierung ist ein bronchoskopisches Verfahren, bei dem ein Radiofrequenzkatheter im rechten und/oder linken Hauptbronchus platziert wird um an der äußeren Oberfläche der Bronchialwand eine thermische Läsion zu erzeugen. Das Ziel ist, die dort verlaufenden parasympathischen Äste des Vagusnervs irreversibel zu schädigen und eine dauerhafte Bronchodilatation zu erreichen.

Das Medizinprodukt, das bei der Lungendeneravierung zur Anwendung kommt, besteht aus einer Konsole, die hochfrequenten Strom für die Ablation liefert sowie einem Behandlungspaket zur Einmalverwendung, das den RF-Katheter und eine Kühlkartusche umfasst. Die Elektrode befindet sich in einem Ballon an der Spitze des Katheters. Durch die Befüllung des Ballons mit Kühlflüssigkeit soll eine exakte Positionierung der Elektrode ermöglicht werden, zudem soll die Kühlung die Bronchialschleimhaut an den Behandlungsstellen schützen und tiefere Gewebeschäden an Speiseröhre, Pulmonalgefäßen, Lunge und Herz verhindern.

Stand: 27.10.2016, Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme

Die gezielte Lungendenergieung soll ihre Wirkung über eine thermische, irreversible Schädigung parasympathischer Äste des Vagusnervs, die sich an der äußeren Oberfläche der Hauptbronchien befinden, entfalten. Diese Nervenäste sind Teil der parasympathischen Innervation des Bronchialsystems und regulieren über die Ausschüttung von Acetylcholin den Muskeltonus der glatten Muskelzellen in den Bronchialwänden sowie die Sekretion von Mukus und in Interaktion mit muskarinergen Rezeptoren die lokale Entzündungsaktivität in den Atemwegen.

Die bei der COPD typische Atemwegsobstruktion wird mit einer erhöhten Aktivität der parasympathischen Innervation der Atemwege in Verbindung gebracht. Die Unterbrechung der Weiterleitung parasympathischer Nervensignale auf Höhe der Hauptbronchien soll den Tonus der glatten Muskulatur in den tiefer liegenden Atemwegen senken und dadurch eine dauerhafte Bronchodilatation bewirken.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die gezielte Lungendenergieung soll bei Patientinnen und Patienten mit mäßiger bis schwerer COPD angewendet werden, die nicht mehr oder nicht ausreichend auf bronchodilatatorische Medikamente ansprechen.

2.3 Kriterien zur Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass

- ihre technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht (2.4.1),
- sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist (2.4.2),
- sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre (2.4.3) und
- sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird (2.4.4).

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier vorgenannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die – bei regelgerechter Informationsübermittlung gemäß § 137h Abs. 1 SGB V durch das Krankenhaus, das die erstmalige Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 S. 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode stellt – einer Bewertung gemäß § 137h SGB V entgegenstehen würden.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgeblichkeit des Medizinprodukts

Die Lungendenergieung beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes zur Katheterablation von parasympathischen Ästen des Vagusnerv, da ohne die Anwendung des Ablationssystems die thermische Schädigung dieser Nervenäste nicht möglich wäre und die Methode somit ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde (vgl. 2. Kap. § 32 Abs. 3 VerfO).

Stand: 27.10.2016, Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Das Medizinprodukt auf dem die Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Ein solches Medizinprodukt ist gemäß 2. Kap. § 30 VerfO dann als Medizinprodukt hoher Risikoklasse einzustufen, wenn es mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt.

Diese Kriterien sind für das Medizinprodukt zur Lungendenergieerzeugung erfüllt, so dass es als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen ist.

Ausweislich der vom BI zur Verfügung gestellten Informationen sendet das Produkt impedanzregulierte Hochfrequenzenergie von 460 KHz aus. Die Hochfrequenzenergie soll thermische Läsionen an der Außenwand der Hauptbronchien erzeugen und damit parasympathische Nervenfasern zerstören. Diese irreversible Nervenschädigung soll eine Bronchodilatation bewirken, da die betroffenen Nerven den Tonus der glatten Muskulatur in den Bronchien regeln. Die Bronchodilatation soll eine bessere Lungenventilation bewirken; die Lungenventilation hat ihrerseits wiederum Auswirkungen auf den Gasaustausch in den Alveolen. In der Folge der intendierten Nervenschädigung soll somit die von den betroffenen Nerven gesteuerte Regulierung der Weite der Atemwege dauerhaft nicht mehr möglich sein, was eine gezielte Einwirkung auf eine wesentliche Funktion der Lunge (Lungenventilation über die Bronchien, die den Gasaustausch in den Alveolen ermöglicht) bedeutet.

Ergänzung des Spitzenverbandes der Gesetzlichen Krankenversicherung, der Kasernenärztlichen Bundesvereinigung und der Patientenvertretung:

Neben den vorgenannten beabsichtigten Einwirkungen sprechen auch die weiteren möglichen Einwirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin oder des Patienten für eine besondere Invasivität. So sind hier infolge der Anwendung des Medizinproduktes Einwirkungen auf angrenzende, mitunter lebenswichtige Organstrukturen nicht sicher auszuschließen. Hierzu würden beispielsweise Auswirkungen auf andere Organe oder Organsysteme zählen, die spezifisch auf die Anwendung des Medizinproduktes oder aber solche, die auf mit der Anwendung verbundenen erforderlichen Maßnahmen wie z.B. Bronchoskopie bei Patientinnen und Patienten mit hochgradiger COPD zurückzuführen sind.

Diese Einwirkungen können auch wesentliche Funktionen dieser Organe betreffen, da die intendierte Erzeugung thermischer Läsionen an der Außenwand der Hauptbronchien auch benachbarte Organstrukturen in unvorhersehbarem Maße schädigen kann. Auch dies spricht für ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse, zu dessen Beurteilung gemäß 2. Kap. § 30 Abs. 4a S. 2 i.V.m. Abs. 3a S. 2 VerfO auch mögliche Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten bei Anwendung des Produkts zu betrachten sind.

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Die gegenständliche Methode weist ein neues theoretisch wissenschaftliches Konzept auf. Gemäß 2. Kap. § 31 Abs. 1 VerfO ist dies dann der Fall, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gegenüber den in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen besteht Unterschied der gegenständlichen Methode hinsichtlich des Wirkprinzips (2.4.2.1), der wesentlich ist (2.4.2.2).

Stand: 27.10.2016, Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme

2.4.2.1 Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich von der im Anwendungsbereich bereits eingeführten systematischen Herangehensweise.

Gemäß 2. Kap. § 31 Abs. 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden.

Als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise zur Erweiterung der Atemwege von Patientinnen und Patienten mit COPD ist die medikamentöse Behandlung mit Bronchodilatoren anzusehen. Dies ist der Nationalen Versorgungsleitlinie COPD¹ zu entnehmen, in der empfohlen wird, Bronchodilatoren (Beta-2-Sympathomimetika, Anticholinergika) sowohl bei Bedarf als auch zur Dauertherapie zur Linderung der Beschwerden bei COPD einzusetzen, wobei die Wahl zwischen Beta-2-Sympathomimetika und Anticholinergika vom individuellen Ansprechen der Patientin oder des Patienten bezüglich der Effekte und der unerwünschten Wirkungen abhängt. Die Gabe von Theophyllin soll wegen der geringeren Effizienz, zahlreicher Interaktionen und der relativ geringen therapeutischen Breite erst nach Einsatz von Anticholinergika und Beta-2-Sympathomimetika erfolgen.

Bronchodilatatorische Medikamente zielen – ebenso wie die Lungendenerverung – darauf ab, die glatte Muskulatur in den Wänden der Bronchien zu entspannen und damit eine Erweiterung der Atemwege zu bewirken. In Abhängigkeit von der Wirkstoffgruppe wird dieses Ziel über unterschiedliche pharmakologische Wirkmechanismen auf Ebene der Muskelzellen erreicht.

Das Wirkprinzip der Lungendenerverung unterscheidet sich jedoch von dem der medikamentösen Therapie, da ein anderer theoretisch-wissenschaftlicher Begründungsansatz vorliegt: In Abgrenzung zur medikamentösen Therapie, deren Wirkung pharmakologisch bedingt und grundsätzlich reversibel ist, erfolgt bei der Lungendenerverung eine irreversible Schädigung parasymphatischer Nervenäste auf physikalischem Weg, die auf eine dauerhafte Erweiterung der Atemwege abzielt.

2.4.2.2 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Dieser Unterschied ist auch wesentlich.

Nach 2. Kap. § 31 Abs. 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen, oder
- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Dies folgt hier bereits daraus, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz einer pharmakologischen Wirkungsweise sich grundlegend von der Begründung für ein physikalisches Wirkprinzip unterscheidet. Während die pharmakologische Wirkung mit der Inter-

¹ Nationale Versorgungsleitlinie COPD, Version 1.9, Stand: Januar 2012

Stand: 27.10.2016, Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme

aktion zwischen den Molekülen der verschiedenen Wirksubstanzen und einem Zellbestandteil (Rezeptor) begründet wird, die zudem in diesem Fall reversibel ist, beruht das physikalische Wirkprinzip der gezielten Lungendenergie auf der irreversiblen Schädigung von Nervenästen und stellt damit einen erheblichen Eingriff in die parasymphatische Regulierung des Muskeltonus der Atemwege dar, der nicht rückgängig zu machen ist.

Auch mit Blick auf die aus der unterschiedlichen Form der Einwirkung folgenden, anzunehmenden Unterschiede in den Risiken scheidet hier eine Rechtfertigung der Übertragbarkeit der Erkenntnisse zur pharmakologischen Therapie auf die hier gegenständliche Therapie aus.

Dieser physikalische Eingriff in die Regulierung des Muskeltonus der Atemwege führt zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

2.4.3 Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V eine Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verbieten würde.

Insbesondere erfüllt das Medizinprodukt, auf dem die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der vorliegenden Produktinformationen die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes im Umfang des beschriebenen Anwendungsgebiets der Methode. Das Medizinprodukt ist im Rahmen der Anwendung der Methode somit als verkehrsfähig anzusehen.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kap. § 37 Abs. 1 VerfO beenden (vgl. 2. Kap. § 33 Abs. 2 S. 2, 2. Halbsatz).

2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h SGB V zu der gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h SGB V zu der Methode begonnen.

3 Stellungnahmeverfahren

[Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt]

4 Verfahrensablauf

[Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt]

Stand: 27.10.2016, Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme

5 Fazit

Die Methode gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei COPD unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO,
- sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf,
- bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V wäre sie vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und
- sie wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**B-4 Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach
§ 137h SGB V**

**Formular zur
Anforderung einer Beratung gemäß
§ 137h Absatz 6 SGB V**

Stand: 25.08.2016

Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

1 Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

COPD

Definition der Global Initiative of Global Lung Disease (GOLD) aus dem Konsensus Report von 2016:

„Die chronische Atemwegsobstruktion - charakteristisch für COPD - wird durch eine Mischung von Erkrankung der kleinen Atemwege (obstruktive Bronchiolitis) und Parenchymdestruktion (Emphysem) verursacht. Die relativen Anteile sind individuell verschieden. Die dabei auftretende chronische Entzündung verursacht strukturelle Veränderungen und Verengung der kleinen Atemwege. Die Zerstörung des Lungenparenchyms - auch durch entzündliche Prozesse - führt zum Verlust der alveolären Vernetzungen an die kleinen Atemwege und verringert die Elastizität des Gewebes; diese Veränderungen wiederum vermindern die Fähigkeit der Atemwege, während der Expiration geöffnet zu bleiben“ (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, S.2; Übersetzung S.W.).

genuine Faktoren	genetische Prädisposition (z. B. Alpha-1-Protease-Inhibitor Mangel [25]) bronchiale Hyperreaktivität [26] Störungen des Lungenwachstums [27-30]	Tab. 2 Risikofaktoren für die Entwicklung der COPD
erworbene Faktoren	Inhalativer Tabakkonsum [31-36] berufsbedingte Stäube (Appendix A) allgemeine Luftverschmutzung [37, 38] häufige Atemwegsinfektionen in der Kindheit [38]	

(Vogelmeier et al. 2007, e 5)

Schweregradeinteilung der COPD aus deutschen Leitlinien

Schweregrad	Kriterien	Tab. 3 Schweregradeinteilung der COPD [5]
I (leicht)	▶ FEV ₁ ≥ 80% Soll, FEV ₁ /VC < 70% ▶ mit/ohne Symptomatik (Husten, Auswurf)	
II (mittel)	▶ 50% Soll ≤ FEV ₁ < 80% Soll, FEV ₁ /VC < 70% ▶ mit chronischen Symptomen/ohne chronische Symptome (Husten, Auswurf, Dyspnoe)	
III (schwer)	▶ 30% Soll < FEV ₁ < 50% Soll, FEV ₁ /VC < 70% ▶ mit chronischen Symptomen/ohne chronische Symptome (Husten, Auswurf, Dyspnoe)	
IV (sehr schwer)	▶ FEV ₁ ≤ 30% Soll, FEV ₁ /VC < 70% oder ▶ FEV ₁ < 50% Soll plus chronische respiratorische Insuffizienz	

(ebd., e 9)

Einteilung der COPD nach GOLD

Im GOLD-Report wird die COPD zusätzlich zu den FEV1-basierten Stadien in 4 Schweregrade unterteilt. Hinzu kommen dabei 2 neue Kriterien:

- das **Exazerbationsrisiko**, gemessen an der Häufigkeit von Krankheitsschüben in den vergangenen 12 Monaten
- die **individuelle Ausprägung der Symptome**, gemessen am CAT-Score oder alternativ am mMRC-Score

Daran anschließend wird der COPD-Schweregrad nun in 4 Patientengruppen (A, B, C und D) nach dem folgenden Schema unterteilt:

<u>Schweregrad</u>	<u>COPD-Stadium</u>	<u>Exazerbationsrisiko</u>	<u>Symptomatik</u>
A	<u>I-II</u>	<u>niedrig</u> <u>(0-1</u> <u>Exazerbationen/Jahr)</u>	<u>wenige Symptome</u> <u>CAT < 10</u> <u>mMRC 0-1</u>
B	<u>I-II</u>	<u>niedrig</u> <u>(0-1</u> <u>Exazerbationen/Jahr)</u>	<u>vermehrte Symptome</u> <u>CAT ≥ 10</u> <u>mMRC ≥ 2</u>
C	<u>III-IV</u>	<u>hoch</u> <u>(≥ 2</u> <u>Exazerbationen/Jahr)</u>	<u>wenige Symptome</u> <u>CAT < 10</u> <u>mMRC 0-1</u>
D	<u>III-IV</u>	<u>hoch</u> <u>(≥ 2</u> <u>Exazerbationen/Jahr)</u>	<u>vermehrte Symptome</u> <u>CAT ≥ 10</u> <u>mMRC ≥ 2</u>

Der höchste Risikoparameter bestimmt dabei immer den Schweregrad.

(vgl. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, S. 16)

Symptome der COPD

Symptome der COPD sind Dyspnoe, Husten und Auswurf. Weitere Merkmale können Gewichtsverlust, Anorexie und Fatigue sein.

Exazerbationen sind akute Verschlechterungen der Symptome des Patienten, die stark über das normale Maß an Schwankungen im Krankheitsverlauf hinausgehen. Sie führen zu einer Änderung der Medikation. Im Stadium IV können sie einen lebensbedrohlichen Verlauf nehmen.

1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung

Auszug aus den Leitlinien COPD: „Valide Angaben zur Prävalenz der COPD in Deutschland liegen gegenwärtig noch nicht in publizierter Form vor. Die Prävalenz der chronischen Bronchitis wird bei der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland auf 10-15% [16] geschätzt. Der Anteil der chronisch obstruktiven Bronchitis, Husten, Auswurf und Atemwegsobstruktion an der Gesamtprävalenz ist nicht genau bekannt.

In den offiziellen deutschen Sterbestatistiken nimmt die chronische Bronchitis mit 10.000 Männern und Frauen im Jahr [17] keinen vorderen Platz ein. Da sich diese Zahlen aber auf globale Angaben aus den Totenscheinen und den ICD 9-Ziffern 490 (Bronchitis, nicht als akut oder chronisch bezeichnet) und 491 (Chronische Bronchitis) beziehen, ist eine erhebliche Unterschätzung der Mortalität der Bronchitis zu unterstellen. Weltweit ist die COPD gegenwärtig die vierthäufigste Todesursache. Für die nächsten Jahrzehnte ist ein weiterer Anstieg von Prävalenz, Morbidität und Mortalität zu erwarten [18,19], so dass die COPD im Jahre 2020 unter den häufigsten Todesursachen auf den 3. Platz und bezüglich der Krankheitsfolgen gemessen an der Summe aus den Jahren, die durch vorzeitigen Tod verloren gegangen sind, und aus den Jahren, die mit einer schweregradgewichteten Behinderung (DALY: disability adjusted life years) gelebt wurden von Rang 12 auf Rang 5 der 15 weltweit häufigsten Erkrankungen vorrücken wird“ (Vogelmeier et al. 2007, e 4).

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.

1) Diagnostik

1.1) Anamnese

Die Anamnese besteht aus: Fragen zu Exposition gegenüber Tabakrauch (aktiv: In Packungsjahren (pack-years) sowie passiv) und anderen Risikofaktoren, Angaben über Asthma, Allergien, Sinusitiden, Nasenpolypen, Atemwegsinfekte und andere Atemwegserkrankungen, Lungenkrankheiten in der Familienanamnese, Berufsanamnese, Verlauf und Intensität der Symptomatik, körperliche Belastbarkeit, Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen sowie frühere Krankenhausaufenthalte, Komorbidität (Herzkrankungen u.a.), gegenwärtige Medikation, Beeinträchtigung im Alltag, soziale Anamnese, Möglichkeiten zur Reduktion/Beseitigung von Risikofaktoren.

1.2) Körperliche Untersuchungen

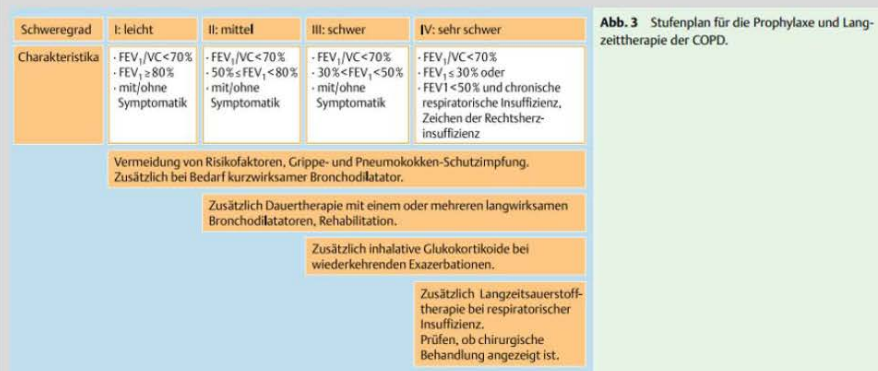
- Spirometrie (FVC, FEV1, FEV1/FVC)
- COPD Assessment Test (CAT) und COPD Control Questionnaire (CCQ)
- Reversibilitätstest mit Bronchodilatoren
- Reversibilitätstest mit Glukokortikoiden zur Differentialdiagnose
- Weitere Lungenfunktionstests
- Blutgasanalyse
- Co2 Diffusionskapazität
- Belastungstest
- Röntgen Thorax, CT Thorax, EKG Echokardiographie
- Laborwerte

(vgl. COPD-Leitlinie.pdf)

2. Therapie nach deutschen Leitlinien

Der Behandlungsplan kann präventive Maßnahmen, medikamentöse Therapie, Schulung, Physiotherapie, körperliches Training, Ernährungsberatung, apparative Therapieoptionen sowie bei ausgeprägtem Lungenemphysem operative Behandlungsmaßnahmen umfassen.

Schweregrad	Kriterien
I (leicht)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ $FEV_1 \geq 80\%$ Soll, $FEV_1/VC < 70\%$ ▶ mit/ohne Symptomatik (Husten, Auswurf)
II (mittel)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ $50\% \text{ Soll} \leq FEV_1 < 80\% \text{ Soll}$, $FEV_1/VC < 70\%$ ▶ mit chronischen Symptomen/ohne chronische Symptome (Husten, Auswurf, Dyspnoe)
III (schwer)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ $30\% \text{ Soll} < FEV_1 < 50\% \text{ Soll}$, $FEV_1/VC < 70\%$ ▶ mit chronischen Symptomen/ohne chronische Symptome (Husten, Auswurf, Dyspnoe)
IV (sehr schwer)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ $FEV_1 \leq 30\% \text{ Soll}$, $FEV_1/VC < 70\%$ oder ▶ $FEV_1 < 50\% \text{ Soll}$ plus chronische respiratorische Insuffizienz



(Vogelmeier et al. 2007, e9; e14)

2 **Angaben zur angefragten Methode**

2.1 Bezeichnung der Methode

TLD –Targeted Lung Denervation

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:

- a) das Wirkprinzip und
- b) das Anwendungsgebiet

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welcher OPS wird die Methode verschlüsselt?

Die TLD (Targeted Lung Denervation) ist eine Methode zur Katheterablation der Nervenstämmen der Atemwege, die parallel zu und außerhalb der Hauptbronchien verlaufen sowie in die Lungen eintreten, um eine gezielte Denervierung der Lunge zu erreichen, die Obstruktion der Lunge zu erschweren und damit potenziell die Atmung, den funktionalen Status sowie die Lebensqualität von Patienten mit mäßiger bis schwerer COPD zu verbessern.

Die gezielte Lungen Denervation (TLD) ist ein Bronchoskopie-Verfahren, das einen doppelt gekühlten RF Katheter verwendet (Teil des TLD Systems). Dieser wurde entwickelt, um thermische Energie in einem schmalen Bereich der Haupt-Bronchien abzugeben und aber gleichzeitig durch die Kühlung die Mukosa zu schonen. Die Katheterablation soll Motoaxonen der bronchialen Nervenstränge zerstören, die parasymphatische Signale weiterleiten. Dabei wird der parasymphatische Tonus unterbrochen und damit die Atemwegsobstruktion aller darunterliegenden Lungenanteile verhindert.

Die drei Ziele des Holaira Lungen-Denervation Systems sind:

- 1) Dauerhafte Denervierung der Lunge durch Störung der motorischen Axone und Bildung einer Fibrose innerhalb bronchialer Nervenäste, um die Reinnervation zu verhindern;
- 2) Der Schutz der Bronchialschleimhaut an den Behandlungsstellen und
- 3) Verhinderung tiefer Gewebeschäden von peribronchialen Strukturen (Ösophagus, Vagus-Nerv, Pulmonal-Arterie und Vene, Lunge und Herz).

Eine detaillierte Beschreibung des Wirkprinzips ist darüber hinaus im Dokument „Clinical Evaluation Report“ (05_CER D0344 Rev A incl App C.pdf, S.22-36) enthalten.

Prozessablauf

Der Prozessablauf wird in den beigefügten „Instructions for Use“ auf den Seiten 8-13 ausführlich beschrieben. Siehe bitte dort. (Holaira_IFU_english version.pdf)

OPS

Dem Grunde nach, kommen für die Kodierung der Methode Codes aus dem Bereich 5-32 bzw. 5-320 in Frage.

Keiner der derzeit verfügbaren Codes beschreibt die Methode jedoch hinreichend genau. Hilfsweise kann derzeit der Code 5-320.0 Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus, durch Bronchoskopie kodiert werden.

Dieser Code deckt jedoch ein breites Spektrum an Verfahren und Methoden ab.

Ein spezifischer OPS-Code ist somit derzeit nicht verfügbar.

Es ist vorgesehen, Anfang 2017 für 2018 einen spezifischen OPS-Code zu beantragen.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

Mit dem von Holaira, Inc. hergestellten Holaira™- Lungendenergieversorgungssystem stehen Ärzten die Hilfsmittel für die Durchführung einer langfristigen Erhaltungsbehandlung der mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) assoziierten Atemwegobstruktionen zur Verfügung. Dadurch soll eine dauerhafte Dilatation der Bronchien erreicht werden.

Die Methode soll insbesondere angewendet werden, wenn die therapeutischen Optionen der medikamentös-bronchodilatatorischen Behandlung im jeweiligen Krankheitsstadium ausgeschöpft sind.

Indikation:

Laut Gebrauchsanweisung und CE-Zulassung besteht folgende Eignung:

Das Holaira™- Lungendenergieversorgungssystem ist für die nachhaltige, dauerhafte Behandlung von Atemwegobstruktionen im Rahmen einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) vorgesehen.

Siehe dazu auch Gebrauchsanweisung (*Holaira_IFU_english version.pdf*).

Kontraindikationen

- Vorherige Behandlung des Lungen- oder Brustraums (z.B. Lungentransplantation, Lungenvolumenreduktion (auch endoskopisch), Sternektomie, Bullektomie, Segmentektomie, Lobektomie u.ä.)
- Vorhandensein von Lungen- oder Thoraximplantaten, wie z. B. Stents, Coils, Ventile
- Träger von Schrittmachern, internen Defibrillatoren oder anderen implantierbaren elektronischen Produkten
- Bekannte Allergie auf Medikamente, die zur Durchführung von Bronchoskopien oder Vollnarkose benötigt werden und, aber nicht ausschließlich, Allergien auf Lidocain, Atropin, Benzodiazepine, Opiate, Propofol und inhalative Anästhetika
- Infektion des Respirationstraktes innerhalb der letzten sechs Wochen
- Bekannte pulmonale Hypertonie (Druck der Pulmonalarterie in Ruhe ≥ 25 mmHg)
- Schwangerschaft
- einseitige Ventilation der Lunge für mindestens 2 Min. 30 Sek. nicht möglich
- Vorherige Behandlung mit TLD in gleichem Bereich
- Technische Durchführbarkeit aufgrund von individuellen anatomischen Besonderheiten oder anderen klinischen Befunden nicht möglich

Siehe hierzu auch IFU (*Holaira_IFU_english version.pdf, S.5*).

3	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse
<i>Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.</i>	
3.1	Name des Medizinprodukts
Holaira™ Lung Denervation System (Holaira System)	
3.2	Name des Herstellers
Holaira, Inc.	
3.3	Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode
<i>Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.</i>	
<p>Die gezielte Lungendenerverung (TLD-Verfahren) wird von einem Arzt mit Bronchoskopie-Ausbildung durchgeführt. Der Katheter wird im distalen rechten oder linken Hauptbronchus platziert. Ein Ballon wird mit einer zirkulierenden gekühlten Flüssigkeit befüllt, wodurch die Elektrode im umgebenden Gewebe platziert wird. Von der Konsole bereitgestellte impedanzregulierte Hochfrequenzenergie (HF) wird über die Elektrode abgegeben, um eine thermische Läsion in den Atemwegsnervenstämmen zu erzeugen. Dabei werden Schädigungen der Atemwegswand durch den gekühlten Ballon und die gekühlte Elektrode auf ein Minimum beschränkt.</p> <p>Das Holaira-Lungendenerverungssystem besteht aus zwei Hauptkomponenten: dem Holaira™ Konsolenmodell 1000 („Konsole“) und einem Behandlungspaket zur Einmalverwendung (enthält den dNerva™-HF-Katheter mit Doppelkühlung, Modell 01000D [„Katheter“], die Holaira™-Kühlkartusche, [„Kartusche“] und eine Erdungsaufgabe). Der Katheter und die Kartusche sind sterile Einmal-Produkte.</p> <p>Ausführliche Beschreibung, dass die Durchführung der Methode maßgeblich auf den o.g. Medizinprodukten beruht: Siehe auch IFU (vgl. <i>Holaira_IFU_english version.pdf</i>)</p>	

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

a) Einordnung des Medizinprodukts

- aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

b) für Medizinprodukte der Klasse III

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

c) für Medizinprodukte der Klasse IIb

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Abgabe von impedanzregulierter Hochfrequenzenergie von 460 KHz, um thermische Läsionen in den Atemwegsnervenstämmen zu erzeugen, die sich an den Außenseiten von sowohl rechtem als auch linkem Hauptbronchus befinden. Dadurch erfolgt eine irreversible, dauerhafte Hemmung des N. vagus und dadurch eine Hemmung der Bronchodilatation.

Eine detaillierte Beschreibung der Energieeinwirkung auf die Nerven sowie Beurteilung der Dauerhaftigkeit findet sich im „Clinical Evaluation Report“.

(Clinical evaluation report.pdf, S. 31-32)

4 Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerfO.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Bisher werden zur Therapie des COPD hauptsächlich medikamentöse Verfahren angewendet (vgl. Behandlungsschema Leitlinie COPD, Vogelmeier 2007.pdf).

Für die medikamentösen Verfahren gibt es keine OPS-Kodes.

Die Langzeitsauerstofftherapie wird nur mittels eines ICDs als Nebendiagnose angezeigt.

Chirurgische oder bronchoskopisch-interventionelle Verfahren (Coils, Ventile) – wie oben erwähnt – sind insbesondere für Patienten mit schwerem Lungenemphysem vorgesehen. Diese Patienten kommen für die TLD nicht in Frage!

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

Die Bronchodilatation muss nicht mehr medikamentös herbeigeführt werden, sondern wird durch die Denervation des Hauptbronchus erreicht.

4.2 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

Die Radiofrequenzablation wird im Bereich der Tumorbehandlung (Metastasen), schwerer Arrhythmie und von medikamentenresistenter Hypertonie angewendet.

Bei der Metastasenbehandlung werden damit maligne Körperzellen zerstört, bei Arrhythmie kann nach elektrophysiologischer Untersuchung das erkrankte Gewebe verödet werden und damit Symptome wie Vorhofflimmern geheilt werden.

Bei resistenter maligner Hypertonie werden sympathische Motoaxone der Nierenarterien zerstört und dabei der Blutdruck dauerhaft gesenkt.

Bei der Behandlung von Lebermetastasen und Nierenzellkarzinomen erreicht die Radiofrequenzablation nur den Empfehlungsgrad 0.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.

Die Nicht-Übertragbarkeit der Daten und klinischen Ergebnisse aus den anderen Anwendungsbereichen liegt auf der Hand, da die klinischen Endpunkte der Studien zu den anderen Indikationen nicht mit den üblichen Endpunkten bei der Beurteilung einer Therapie der COPD gleichgesetzt werden können.

B-5 Würdigung der Stellungnahmen

Es sind keine Stellungnahmen innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) eingegangen. Deshalb haben sich aus dem Stellungnahmeverfahren keine zusätzlichen Informationen ergeben, die vom G-BA zu berücksichtigen wären.