

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:

High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1

Vom 17. Februar 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Medizinischer Hintergrund	4
2.2	Beschreibung der Methode	5
2.2.1	Bewertung durch das IQWiG	6
2.2.2	Bewertung durch den G-BA.....	8
2.3	Gesamtbewertung	9
2.4	Maßgeblichkeit von Medizinprodukten	9
2.5	Würdigung der Stellungnahmen	9
3.	Bürokratiekostenermittlung	9
4.	Verfahrensablauf	10
5.	Fazit	11

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 139 Absatz (Abs.) 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) holt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), sofern er bei der Prüfung eines Antrags auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für erforderlich hält, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, eine Auskunft des G-BA ein. Hierzu hat er gemäß § 139 Abs. 3 Satz 3 i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 2 Satz 2 VerfO dem G-BA mit seinem Auskunftsverlangen sämtliche der ihm vom Hersteller des Hilfsmittels vorliegenden Unterlagen sowie seine eigene begründete Einschätzung einschließlich etwaiger weiterer Grundlagen für diese vorzulegen. Der G-BA hat gemäß § 139 Abs. 3 Satz 4 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 2 Satz 1 VerfO die Auskunft innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des Auskunftsverlangens des GKV-SV zu erteilen.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat; das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beginnt unmittelbar ohne Antrag (§ 139 Abs. 3 Satz 5 i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 5 Satz 3 VerfO).

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß § 7 Absatz 2 Satz 2 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung und 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten

Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann, vgl. 2. Kapitel § 14 Absatz 3 Satz 1 Verfo.

Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung nach 2. Kapitel § 22 Verfo beschließen, 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).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Prüfung des Auskunftsersuchens des GKV-SV hat der Unterausschuss Methodenbewertung für den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß Delegation nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) i.V.m 2. Kapitel § 2b Absatz 4 Satz 3 Verfahrensordnung am 30. März 2020 beschlossen, dass das im Rahmen eines Verfahrens nach § 139 Abs. 3 Satz 3 SGB V angefragte Medizinprodukt zur Anwendung der High-Flow-Therapie (HFT) durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1 untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist. Dem GKV-SV wurde im direkten Nachgang hierzu die entsprechende Auskunft übermittelt.

Mit Schreiben vom 28. April 2020 hat der GKV-SV dem G-BA die Information übermittelt, dass der Medizinproduktehersteller mit Schreiben vom 27. April 2020 dem GKV-SV mitgeteilt hat, dass er seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis für den Einsatz seines Medizinprodukts zur Anwendung der HFT durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1 weiterverfolgt.

Damit wurde bis zum Ablauf der Frist der Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis seitens des Medizinprodukteherstellers nicht zurückgenommen, weswegen gemäß § 139 Absatz 3 Satz 5 SGB V unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V begonnen hat. Mit Beschluss vom 4. Juni 2020 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1 eingeleitet.¹ Mit Beschluss vom 11.06.2020 wurde das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt.² Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der HFT bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1 berücksichtigt die Ergebnisse des

¹https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4322/2020-06-04_MVV-RL_Einleitung.-Bewertungsverfahren_High-Flow-Therapie.pdf

²https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4820/2020-06-11_IQWiG-Beauftragung_HFT.pdf

Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)³ sowie die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur.

2.1 Medizinischer Hintergrund⁴

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) ist eine in Deutschland häufige Atemwegserkrankung und mit rund 30 000 Sterbefällen eine häufige Todesursache. Sie ist eine progressive Erkrankung, für die verschiedene Risikofaktoren beschrieben werden, unter denen Rauchen und andere inhalative Noxen den bedeutendsten Stellenwert einnehmen. Entsprechend sind Menschen mit fortgeschrittenem Alter häufiger betroffen.

Schadpartikel oder -gase in der Atemluft können zu Lungenentzündungen führen. Bei Patientinnen und Patienten mit COPD fällt diese Entzündungsreaktion anormal aus. Die Auslöser für diese Überreaktion sind unklar. Es zeigen sich pathologische Veränderungen wie eine chronische Entzündung in verschiedenen Teilen der Lunge und strukturelle Veränderungen auch in den Bronchien. Diese führen zu einer Einengung des Atemflusses und einer Sekretansammlung. Während einer COPD kann sich ein Lungenemphysem bilden. Häufige Symptome sind Dyspnoe, Husten und Auswurf – chronisch oder bei Belastung auch bei Alltagstätigkeiten. Bei der Erkrankung treten Exazerbationen auf, bei denen es zu einer Zunahme der Symptomatik kommt, die bis zu akuter Atemnot reichen kann. In fortgeschrittenen Stadien der Erkrankung kann sich eine chronische respiratorische Insuffizienz entwickeln⁵.

Eingeschränkte Lebensqualität und Komorbiditäten prägen das Krankheitsbild⁵. Zur Bestimmung des Schweregrads der COPD werden gemäß der GOLD-Richtlinie (Global Initiative For Chronic Obstructive Lung Disease) das COPD-Stadium (1 bis 4) und die Patientengruppe betrachtet. Die 4 Stadien werden anhand des Schweregrads der Obstruktion gebildet. Dazu werden in einer Lungenfunktionsuntersuchung zwei Werte erhoben: Nach maximaler Einatmung wird zum einen die Menge an Luft gemessen, die in der 1. Sekunde ausgeatmet wird (Einsekundenkapazität; FEV1), und zum anderen die Menge an Luft, die nach einer maximalen Einatmung ausgeatmet werden kann (forcierte Vitalkapazität; FVC). Patientengruppen werden anhand der zwei Kriterien Häufigkeit von Krankheitsschüben (Exazerbationen) in den vergangenen 12 Monaten sowie die Ausprägung der Symptome bestimmt.

Da eine COPD irreversibel ist, erfolgt neben der Empfehlung, inhalative Noxen zu vermeiden, primär eine symptomatische Therapie. Diese ist auch vom Schweregrad der Erkrankung abhängig. Eine Verbesserung der Sekretelimination kann neben physiotherapeutischen

³ IQWiG-Abschlussbericht N20-02 Version 1.1 „High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung bei fortgeschrittener chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1“. URL: https://www.iqwig.de/download/n20-02_hft-zur-selbstanwendung-bei-fortgeschrittener-copd-oder-cri-ty-1_abschlussbericht_v1-1.pdf?rev=212619

⁴ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N 20-03 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung bei fortgeschrittener chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1. Abschlussbericht: Auftrag N20-02; Version 1.1 [online]. 06.07.2021. (IQWiG-Berichte; Band 1125). URL: <https://www.iqwig.de/download/>

⁵ Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, Deutsche Atemwegsliga, Österreichische Gesellschaft für Pneumologie. S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD) [online]. 2018 [Zugriff am: 15.06.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/020-006l_S2k_COPD_chronisch-obstruktive-Lungenerkrankung_2018-01.pdf.

Maßnahmen durch mechanische Hilfsmittel wie PEP (positiver expiratorischer Druck)-Maskensysteme unterstützt werden⁵.

Chronisch respiratorische Insuffizienz als fortgeschrittenes Stadium der COPD und anderer Erkrankungen

In fortgeschrittenen Stadien einer COPD kann sich eine chronisch respiratorische Insuffizienz entwickeln. Neben einer COPD können zahlreiche weitere Erkrankungen zu einer chronisch respiratorischen Insuffizienz führen⁶.

Man unterscheidet die respiratorische Insuffizienz Typ 1 (auch pulmonale Insuffizienz) und Typ 2 (auch ventilatorische Insuffizienz). Bei beiden ist der Gasaustausch in der Lunge gestört. Kann vorrangig Sauerstoff (O₂) nicht ausreichend aufgenommen werden (Hypoxämie), spricht man von respiratorischer Insuffizienz Typ 1. Bei einer respiratorischen Insuffizienz Typ 2 kommt es darüber hinaus zu einer Anreicherung mit Kohlenstoffdioxid (CO₂) (Hyperkapnie). Beide können akut und chronisch auftreten⁵.

Unabhängig davon, ob eine respiratorische Insuffizienz gemeinsam mit einer COPD oder als Symptom einer anderen Erkrankung auftritt, sind zentrale Behandlungsansätze vergleichbar: Zur Therapie der (chronischen) Hypoxämie wird eine (Langzeit-)Sauerstofftherapie (LTOT) empfohlen. Dafür stehen verschiedene Applikationen zur Verfügung. Zur Behandlung der hyperkapnischen Insuffizienz ist neben der Sauerstoffgabe eine Unterstützung bei der CO₂-Abgabe erforderlich, sodass eine Beatmungstherapie eingesetzt wird. Diese kann invasiv und nicht invasiv erfolgen^{5,6}.

2.2 Beschreibung der Methode

Die Therapie der respiratorischen Insuffizienz Typ 1 und die Therapie der respiratorischen Insuffizienz Typ 2 können durch eine High-Flow-Therapie (HFT) modifiziert werden. Dabei erhält die Patientin oder der Patient über eine Nasensonde regelmäßig mit hohen Flussraten befeuchtete und erwärmte Raumluft meist über mehrere Stunden. Diese kann durch eine Sauerstoffzufuhr ergänzt werden. Atmung und Sekretelimination sollen durch Anfeuchtung der Atemwege, Reduktion der Totraumventilation (Auswaschen des am Ende der Expiration im nasopharyngealen Raum verbliebenen CO₂), Erhöhung des Atemwegsdrucks (positiver Atemdruck), Entlastung der Atemmuskelpumpe und hohe Flussraten unterstützt werden.

Hinsichtlich der vordergründigen Symptomatik (Hypoxämie bzw. Hyperkapnie) als auch bezüglich der zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen (LTOT bzw. LTOT und Beatmung) besteht eine bedeutende Heterogenität in den Gruppen von Patientinnen und Patienten mit respiratorischer Insuffizienz Typ 1 bzw. respiratorischer Insuffizienz Typ 2, sodass von wesentlich unterschiedlichen Anwendungsgebieten der High-Flow-Therapie auszugehen ist.

Die HFT kann sowohl im akuten Fall stationär als auch langfristig als Selbstanwendung im häuslichen Umfeld angewendet werden. Die Anwendung im akuten Fall war für die zugrundeliegende Fragestellung nicht relevant.

⁶ Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. S2k-Leitlinie Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz. [online]. 2017 [Zugriff am: 15.06.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/020-008l_S2k_NIV_Nichtinvasive_invasive_Beatmung_Insuffizienz_2017-10-verlaengert.pdf

2.2.1 Bewertung durch das IQWiG

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht N20-02 Version 1.1 vom 06.07.2021³ des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen. Das IQWiG hat den Nutzen einer Behandlung mit High-Flow zur Selbstanwendung im Vergleich zu einer Standardbehandlung ohne High-Flow bei Patientinnen und Patienten mit stabiler fortgeschrittener COPD oder bei Patientinnen und Patienten mit chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1 hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte untersucht. Die Selbstanwendung konnte beispielsweise im häuslichen Umfeld, in Pflegeeinrichtungen, Rehabilitationskliniken oder Einrichtungen der vertragsärztlichen Versorgung erfolgen.

Der IQWiG-Abschlussbericht basiert auf den Ergebnissen von fünf randomisierten kontrollierten Studien, die als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung eingestuft wurden^{7,8,9,10,11}, deren Daten jedoch nur teilweise verwendbar waren. Darüber hinaus wurden eine geplante sowie drei laufende Studien identifiziert. Zusätzlich ergaben sich aus der dem Bericht zugrundeliegenden Recherche zwei Studien mit unklarem Status und eine abgeschlossene Studie ohne berichtete Ergebnisse.

Der Einsatz der HFT in den Studien erfolgte zum einen bei einer chronischen respiratorischen Insuffizienz (chronische Hypoxämie und COPD mit chronischer Hyperkapnie) und zum anderen bei COPD ohne chronische respiratorische Insuffizienz. Meist wurde die HFT als Langzeitanwendung (über mehrere Monate) über mehrere Stunden täglich eingesetzt. Bei chronischer Hypoxämie gab es jedoch auch Studien zur Anwendung unter wiederholter körperlicher Belastung (während eines körperlichen Trainings).

In der Bewertung wurden folgende Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten erzielt¹²:

⁷ Storgaard LH, Hockey HU, Laursen BS et al. Long-term effects of oxygen-enriched high-flow nasal cannula treatment in COPD patients with chronic hypoxemic respiratory failure. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2018; 13: 1195-1205. <https://dx.doi.org/10.2147/COPD.S159666>.

⁸ Storgaard LH, Hockey HU, Weinreich UM. Development in PaCO₂ over 12 months in patients with COPD with persistent hypercapnic respiratory failure treated with high-flow nasal cannula-post-hoc analysis from a randomised controlled trial. *BMJ Open Respir Res* 2020; 7(1): e000712. doi: 10.1136/bmjresp-2020-000712. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjresp-2020-000712>.

⁹ Vitacca M, Paneroni M, Zampogna E et al. High-flow oxygen therapy during exercise training in patients with chronic obstructive pulmonary disease and chronic hypoxemia: a multicenter randomized controlled trial. *Phys Ther* 2020; 100(8):1249-1259. <https://dx.doi.org/10.1093/ptj/pzaa076>.

¹⁰ Chihara Y. Effectiveness of High-Flow Nasal Cannula on Pulmonary Rehabilitation in Subjects With Chronic Respiratory Failure [online]. 2020 [Zugriff am: 30.08.2020]. URL: <https://www.researchsquare.com/article/rs-55544/v1>.

¹¹ Bräunlich J, Dellweg D, Bastian A. et al. Nasal high-flow versus noninvasive ventilation in patients with chronic hypercapnic COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2019; 14: 1411-1421. <https://dx.doi.org/10.2147/COPD.S206111>.

¹² IQWiG-Abschlussbericht: High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung bei fortgeschrittener COPD oder chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1 URL: https://www.iqwig.de/download/n20-02_hft-zur-selbstanwendung-bei-fortgeschrittener-copd-oder-cri-typ-1_abschlussbericht_v1-1.pdf

Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

Indikation	Mortalität	Morbidität								Lebensqualität
	Gesamtmortalität	Exazerbationen	Dyspnoe	COPD-Symptomatik	Körperliche Belastbarkeit	Aktivitäten des täglichen Lebens	Krankenhausaufenthalte	SUE	Abbruch wegen UE	Gesundheitsbezogene Lebensqualität
HFT bei chronischer respiratorischer Insuffizienz										
COPD mit chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1 ^a	-	-	-	-	⇕	⇕	-	-	-	-
chronische respiratorische Insuffizienz Typ 1 im Rahmen weiterer Erkrankungen	<i>entfällt, da Daten aus der Studie nicht verwertbar</i>									
COPD mit chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 2	-	⇕	⇕	-	⇕	-	-	⇕	-	⇕
HFT bei COPD ohne chronische respiratorische Insuffizienz	<i>entfällt, da Daten aus der Studie nicht verwertbar</i>									
⇕: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, homogenes Ergebnis a. HFT unter wiederholter Belastung -: keine Daten berichtet bzw. verwertbar COPD: chronisch obstruktive Lungenerkrankung; HFT: High-Flow-Therapie; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis										

Demnach ist weder ein Anhaltspunkt, ein Hinweis oder ein Beleg des Nutzens für eine Anwendung der HFT im Rahmen der Bewertung durch das IQWiG erkennbar.

Indikationsübergreifend lassen die Daten keinen Schaden der HFT erwarten. Gleichzeitig gibt es jedoch keine oder keine ausreichenden Daten für eine Nutzen-Schaden-Abwägung.

Nach Bewertung des IQWiG lassen auch die identifizierten laufenden Studien nicht erwarten, dass zukünftig ausreichende Daten für eine Nutzen-Schaden-Abwägung zur Verfügung stehen. Dies begründet sich vor allem aufgrund unklarer Patientenkollektive sowie aus unklarer Darstellung der gewählten Vergleichsinterventionen.

Somit konnten sowohl abgeschlossene als auch laufende randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) zur Bewertung der HFT identifiziert werden, die jedoch als nicht geeignet angesehen wurden, den Nutzen der Methode zu belegen. Aus den beschriebenen Ergebnissen aller eingeschlossenen Studien – also bei zusätzlicher Betrachtung auch der für die Nutzenbewertung nicht verwertbaren Studien – ergab sich jedoch, dass die zu bewertende Methode HFT das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative hat.

2.2.2 Bewertung durch den G-BA

Der G-BA teilt die Bewertung des IQWiG und schlussfolgert, dass ein Nutzen der gegenständlichen Methode gegenwärtig nicht hinreichend belegt ist, wobei die vorliegenden Daten auch keinen Schaden der Methode erkennen lassen. Der G-BA teilt ebenfalls die Einschätzung des IQWiG (S. 19), dass laufende Studien nicht erwarten lassen, dass zukünftig ausreichende Daten zur Verfügung stehen wie auch die Bewertung des IQWiG, dass die gegenständliche Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist.

Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative beruht hierbei auf den Ergebnissen der Studien Storgaard 2018⁷ und Vitacca 2020⁹, da diese Hinweise auf eine geringere Exazerbationsrate unter zusätzlicher HFT im Vergleich zur alleinigen Langzeit-Sauerstofftherapie ergaben sowie auf den Ergebnissen der Studie Bräunlich 2019¹¹, in der im Blut der mit HFT Behandelten eine Senkung des Kohlendioxidpartialdrucks gesehen wurde, was einen plausiblen Surrogatendpunkt für eine verbesserte Abatmung und eine reduzierte Krankheitslast bei Nutzung der HFT darstellt.

Daher beabsichtigt der G-BA, in gesonderten Beschlüssen zwei Richtlinien zur Erprobung der Methode zu beschließen, um die zur Nutzenbewertung noch notwendigen Erkenntnisse zu generieren.

Aufgrund der Heterogenität der dem Einsatz zugrundeliegenden Pathologie der respiratorischen Insuffizienz (chronische Hypoxämie entsprechend einer respiratorischen Insuffizienz Typ 1, chronische Hyperkapnie entsprechend einer respiratorischen Insuffizienz Typ 2) sind zwei Erprobungs-Richtlinien und entsprechend zwei Studien gemäß dieser Richtlinien erforderlich. Dies gilt insbesondere auch schon deshalb, weil in den Anwendungsgebieten von unterschiedlichen Standardtherapien und entsprechend unterschiedlichen Vergleichsinterventionen im Rahmen der gemäß den Erprobungs-Richtlinien durchzuführenden, randomisierten Interventionsstudien auszugehen ist. Daraus ergeben sich letztlich zwei Fragestellungen, die sich in Bezug auf die Eckpunkte der durchzuführenden Studie unterscheiden und zwei separate Studien erforderlich machen.

Eine Berücksichtigung von klinischen Situationen, in denen keine chronisch respiratorische Insuffizienz vorliegt und somit insbesondere auch keine Langzeit-Sauerstofftherapie (LTOT) oder nicht-invasive Beatmung (NIV) indiziert ist, ist nicht erforderlich, da es sich um eine reine Inhalationstherapie handelt, die nicht von der gegenständlichen Methode umfasst ist.

Die gemäß den geplanten Erprobungs-Richtlinien durchzuführenden Studien, insbesondere die geplante Studie zu COPD mit chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1, sollen auf Patientinnen und Patienten mit COPD beschränkt bleiben. Aus medizinisch-fachlicher Sicht kann nachvollziehbar dargestellt werden (s. Anhörung zum Vorbericht des IQWiG¹³), dass eine Studie mit gemischten Kollektiven voraussichtlich nicht durchführbar sein würde, zumal es sich bei anderen Grunderkrankungen als COPD um eine große und heterogene Gruppe von Erkrankungen handelt, weshalb folgerichtig vom IQWiG Studien ausschließlich mit COPD-Patientinnen und -Patienten vorgeschlagen wurden. Der G-BA macht sich dies zu eigen, um insbesondere die erfolgreiche Durchführung der Erprobung zu ermöglichen. Es kann davon ausgegangen werden, wie auch in der o. g. Anhörung formuliert worden ist, dass bei der Behandlung der anderen Grunderkrankungen auf Studienergebnisse, die in Bezug auf obstruktive Lungenerkrankungen, insbesondere COPD, erzielt wurden, zurückgegriffen wird. Der G-BA geht somit davon aus, dass sich die notwendigen Erkenntnisse für die abschließende Bewertung des Nutzens der HFT mit respiratorischer Insuffizienz Typ 1 bei anderen

¹³IQWiG-Vorbericht: High-Flow-Therapie bei COPD oder chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1. URL:https://www.iqwig.de/download/n20-02_hft-zur-selbstanwendung-bei-fortgeschrittener-copd-oder-cri-typ-1_da-vorbericht_v1-0.pdf

Grunderkrankungen als COPD mit den Ergebnissen der entsprechenden Erprobungsstudie gewinnen lassen. Zudem können ggf. Ergebnisse laufender oder zwischenzeitlich neu publizierter Studien bei der abschließenden Entscheidung zum Nutzen der HFT in diesen Patientinnen- und Patientengruppen berücksichtigt werden.

2.3 Gesamtbewertung

Im Ergebnis gelangt der G-BA zu der Einschätzung, dass der Nutzen einer Behandlung mit High-Flow zur Selbstanwendung im Vergleich zu einer Standardbehandlung ohne High-Flow bei Patientinnen und Patienten mit stabiler fortgeschrittener COPD oder bei Patientinnen und Patienten mit chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1 noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt. Es wird nicht erwartet, dass mit Ergebnissen laufender Studien die Erkenntnislücke geschlossen werden kann. Der G-BA beschließt unter Aussetzung des Beratungsverfahrens zwei Erprobungs-Richtlinien nach § 137e SGB V (Richtlinie zur Erprobung: High-Flow-Therapie bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1; Richtlinie zur Erprobung: High-Flow-Therapie bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 2), um notwendige Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung des Nutzens generieren zu können.

2.4 Maßgeblichkeit von Medizinprodukten

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes. Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 Verfo beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. Dies trifft auf die gegenständliche Methode zu. Bei dem für die HFT zum Einsatz kommenden Medizinprodukt handelt es sich um ein netzstrombetriebenes Gerät, welches angesaugte Raumluft befeuchtet und erwärmt. Durch einen integrierten Flowgenerator können erhöhte Flussraten erreicht werden. Bei Bedarf lässt sich auch eine Sauerstoffzufuhr ergänzen.

2.5 Würdigung der Stellungnahmen

Die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen nehmen Bezug auf die geplanten Erprobungs-Richtlinien „High-Flow-Therapie bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1“ und „High-Flow-Therapie bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 2“. Änderungen, die sich für die Beschlussunterlagen zu den Erprobung-Richtlinien ergeben, werden in den jeweiligen Beschlussunterlagen erläutert.

Für den gegenständlichen Beschlussentwurf ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
30.03.2020	UA MB	Entscheidung über die Auskunft auf eine Anfrage des GKV-SV gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V: <ul style="list-style-type: none"> • Feststellung: das angefragte Medizinprodukt ist untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode • Übermittlung der Auskunft an den GKV-SV
28.04.2020		Mitteilung seitens des GKV-SV, dass der Medizinproduktehersteller seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis weiter verfolgt
28.05.2020	UA MB	Vorbereitende Beratung zur Einleitung des Bewertungsverfahrens
04.06.2020	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. einem Verfahren gem. § 139 Abs. 3 SGB V als Auslöser
11.06.2020	UA MB	Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Anwendung der Methode
06.07.2021		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes N20-02 Version 1.1
08.07.2021	UA MB	Ermittlung der betroffenen Medizinprodukte-Hersteller
28.10.2021	UA MB	Beschluss über die Bestimmung der nach § 92 Abs. 7d SGB V stellungnahmeberechtigten betroffenen Medizinproduktehersteller
28.10.2021	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
09.12.2021	UA MB	Mündliche Anhörung
27.01.2022	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
17.02.2022	Plenum	<p>Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aussetzung der Beratungsverfahren <p>sowie zu zwei Erprobungs-Richtlinien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erp-RL: High-Flow-Therapie bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1 • Erp-RL: High-Flow-Therapie bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 2
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

5. Fazit

Das Bewertungsverfahren zur High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1 wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfahrensordnung bis zum 30. April 2027 ausgesetzt und zwei Erprobungsstudien auf der Grundlage jeweils einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchgeführt. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung.

Berlin, den 17. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken