



# **Abschlussbericht**

Beratungsverfahren nach § 137e Absatz 1 SGB V über eine  
Richtlinie zur Erprobung der

## **Irreversiblen Elektroporation bei chronischer Bronchitis**

infolge der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V  
Absatz 1 Satz 4 SGB V

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](http://www.g-ba.de)

## Inhalt

|           |   |          |
|-----------|---|----------|
| <b>A</b>  | <b>Tragende Gründe und Beschluss zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V.....</b> | <b>4</b> |
| A-1       | Rechtsgrundlage .....   | 4        |
| A-2       | Eckpunkte der Entscheidung .....  | 4        |
| A-2.1     | Gegenstand und Anlass der Bewertung .....   | 4        |
| A-2.2     | Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....  | 5        |
| A-2.2.1   | Wirkprinzip .....   | 5        |
| A-2.2.2   | Anwendungsgebiet .....  | 6        |
| A-2.3     | Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V.....  | 6        |
| A-2.4     | Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V .....   | 6        |
| A-2.4.1   | Feststellung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V  | 7        |
| A-2.4.2   | Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes   | 7        |
| A-2.5     | Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V.....   | 8        |
| A-2.5.1   | Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen .....                                    | 8        |
| A-2.5.2   | Bewertungsergebnis des G-BA.....  | 9        |
| A-2.5.2.1 | Konkretisierung der Fragestellung.....  | 9        |
| A-2.5.2.2 | Darstellung und Bewertung des Studienpools .....  | 10       |
| A-2.5.2.3 | Bewertung des Nutzens bzw. der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit.....  | 13       |
| A-3       | Verfahrensablauf .....  | 14       |
| A-4       | Fazit.....  | 14       |
| A-5       | Beschluss.....  | 15       |
| A-6       | Anhang zu Teil A.....   | 16       |
| A-6.1     | Informationsübermittlung des Krankenhauses.....   | 16       |
| A-6.1.1   | Übermittelte Informationen.....   | 16       |
| A-6.2     | Verfahren zur Ergänzung von Informationen .....   | 16       |
| A-6.2.1   | Bekanntmachung des Verfahrens und Meldung weiterer betroffener Medizinprodukte-Hersteller .....   | 16       |
| A-6.3     | IQWiG-Bewertung gemäß § 137 h SGB V.....  | 17       |

|                |   |           |
|----------------|---|-----------|
| <b>A-6.3.1</b> | <b>Beauftragung des IQWiG .....</b>   | <b>17</b> |
| <b>A-6.3.2</b> | <b>Bewertungsbericht H20-03 des IQWiG .....</b>   | <b>17</b> |
| <b>B</b>       | <b>Tragende Gründe und Beschluss über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V .....</b>                   | <b>18</b> |
| <b>B-1</b>     | <b>Rechtsgrundlage .....</b>  | <b>18</b> |
| <b>B-2</b>     | <b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>   | <b>18</b> |
| <b>B-2.1</b>   | <b>Anlass und Hintergrund.....</b>  | <b>18</b> |
| <b>B-2.2</b>   | <b>Beschreibung der Methode .....</b>   | <b>19</b> |
| <b>B-2.3</b>   | <b>Evidenzlage .....</b>  | <b>19</b> |
| <b>B-2.4</b>   | <b>Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign.....</b>  | <b>19</b> |
| <b>B-2.5</b>   | <b>Laufende Studie zur gegenständlichen Methode.....</b>  | <b>20</b> |
| <b>B-2.5.1</b> | <b>Beschreibung der laufenden Studie.....</b>   | <b>20</b> |
| <b>B-2.5.2</b> | <b>Ableich der laufenden Studie mit der Erprobungsfragestellung .....</b>   | <b>21</b> |
| <b>B-2.6</b>   | <b>Gesamtbewertung der laufenden Studie .....</b>   | <b>22</b> |
| <b>B-3</b>     | <b>Stellungnahmeverfahren .....</b>   | <b>22</b> |
| <b>B-4</b>     | <b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>   | <b>22</b> |
| <b>B-5</b>     | <b>Verfahrensablauf .....</b>   | <b>23</b> |
| <b>B-6</b>     | <b>Fazit.....</b>   | <b>23</b> |
| <b>B-7</b>     | <b>Beschluss.....</b>   | <b>23</b> |
| <b>B-8</b>     | <b>Anhang zu Teil B.....</b>  | <b>24</b> |
| <b>B-8.1</b>   | <b>Ankündigung der Bewertung .....</b>  | <b>24</b> |
| <b>B-8.1.1</b> | <b>Ankündigung im Bundesanzeiger .....</b>  | <b>24</b> |
| <b>B-8.1.2</b> | <b>Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....</b>   | <b>24</b> |
| <b>B-8.1.3</b> | <b>Eingegangene erste Einschätzungen.....</b>   | <b>24</b> |
| <b>B-8.1.4</b> | <b>Übersicht erste Einschätzungen.....</b>  | <b>24</b> |
| <b>B-8.2</b>   | <b>Systematische Überprüfung eines Bewertungsergebnisses gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB .....</b>  | <b>24</b> |
| <b>B-8.2.1</b> | <b>Auftrag an das IQWiG zur systematischen Überprüfung eines Bewertungsergebnisses gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V .....</b>                                  | <b>24</b> |
| <b>B-8.2.2</b> | <b>Addendum zum Bewertungsbericht H21-02 .....</b>  | <b>25</b> |
| <b>C</b>       | <b>Stellungnahmeverfahren über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V vor Entscheidung des G-BA.....</b> | <b>25</b> |

|                 |  |           |
|-----------------|--|-----------|
| <b>C-1</b>      | <b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/ Organisationen .....</b>  | <b>25</b> |
| <b>C-2</b>      | <b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>   | <b>25</b> |
| <b>C-3</b>      | <b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>  | <b>25</b> |
| <b>C-4</b>      | <b>Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen .....</b>  | <b>27</b> |
| <b>C-5</b>      | <b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>  | <b>28</b> |
| <b>C-6</b>      | <b>Eingegangene schriftliche Stellungnahmen.....</b>   | <b>29</b> |
| <b>C-6.1</b>    | <b>Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der in Kapitel B-4<br/>aufgeführten Institutionen / Organisationen .....</b> | <b>30</b> |
| <b>C-7</b>      | <b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>  | <b>38</b> |
| <b>C-7.1</b>    | <b>Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten.....</b>  | <b>38</b> |
| <b>C-8</b>      | <b>Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....</b>  | <b>40</b> |
| <b>C-9</b>      | <b>Würdigung der mündlichen Stellungnahmen.....</b>  | <b>40</b> |
| <b>C-10</b>     | <b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>  | <b>40</b> |
| <b>C-11</b>     | <b>Anhang zu Teil C.....</b>   | <b>41</b> |
| <b>C-11.1</b>   | <b>Beschlussunterlagen, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden .....</b>   | <b>41</b> |
| <b>C-11.1.1</b> | <b>Beschlussentwurf.....</b>   | <b>41</b> |
| <b>C-11.1.2</b> | <b>Tragende Gründe.....</b>  | <b>41</b> |
| <b>C-11.2</b>   | <b>Mündliche und schriftliche Stellungnahmen .....</b>   | <b>41</b> |
| <b>C-11.2.1</b> | <b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>   | <b>41</b> |
| <b>C-11.2.2</b> | <b>Wortprotokoll der Anhörung vom 12. August 2021 .....</b>  | <b>41</b> |

## **A Tragende Gründe und Beschluss zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V**

### **A-1 Rechtsgrundlage**

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinproduktes dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln.

Werden dem G-BA die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner Verfahrensordnung (VerfO), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist. Näheres zu dem Verfahren und den Voraussetzungen einer Prüfung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist im 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO geregelt.

Liegen die Voraussetzungen für die Durchführung einer Bewertung vor, nimmt der G-BA gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V auf der Grundlage der übermittelten Informationen eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als belegt anzusehen ist oder
3. weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als belegt anzusehen ist.

### **A-2 Eckpunkte der Entscheidung**

#### **A-2.1 Gegenstand und Anlass der Bewertung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerfO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt. Gegenstand der Informationsübermittlung ist ausweislich der NUB-Anfrage des Krankenhauses die „Endoskopische Ablation mittels kurz-gepulster elektrischer Felder von Mukosa-produzierenden Atemwegszellen bei chronischer Bronchitis mit oder ohne chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)“. Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinproduktesystems, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

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

Gemäß 2. Kapitel § 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**

Bei der hier gegenständlichen Methode handelt es sich um ein bronchoskopisches, nicht-thermisches Ablationsverfahren zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis, bei dem kurzzeitig hochfrequente gepulste elektrische Signale an das Atemwegsepithel und die submukosalen Gewebeschichten ausgesendet werden. Diese Energiezufuhr soll den Zelltod durch osmotische Schwellungen und Apoptose mit anschließender Regeneration des normalisierten Epithels bewirken. Ziel sei, die übermäßige Schleimbildung und den Husten zu beseitigen, die Lebensqualität zu verbessern und ein Fortschreiten der Krankheit zu verhindern.

Das für die technische Anwendung der Methode erforderliche Medizinproduktesystem setzt sich zusammen aus

- einer Generatorkonsole, die neben Hardware, Software und Touchscreen-Benutzeroberfläche einen Herzmonitor, Netzkabel, Fußschalter und Katheterkabel umfasst sowie
- einem sterilen Einwegkatheter mit expandierbarer Elektrode, der für den Einsatz in Atemwegsdurchmessern von 3 mm bis 18 mm ausgelegt ist.

Darüber hinaus wird ein Bronchoskop benötigt.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Der Eingriff erfolgt unter Vollnarkose mittels eines Bronchoskops, nachdem die Patientin oder der Patient an den Herzmonitor angeschlossen wurde. Anschließend wird der Katheter in einen Segmentbronchus eingeführt. An den vorgesehenen Behandlungsstellen kann die Elektrode so ausgedehnt werden, dass sie die Atemwegswand vollständig berührt. Der Herzmonitor stellt dem Generator ein Auslösesignal zur Verfügung, so dass der Algorithmus des Generators die Energieabgabe mit dem Herzrhythmus der Patientin oder des Patienten synchronisieren kann, um das Risiko einer Arrhythmie aufgrund der Energiezufuhr zu verringern. Mit dem Fußschalter wird der Generator aktiviert, um innerhalb von etwa 5 Sekunden 5 elektrische Impulse von jeweils 100 µsec Dauer an die Zielregion abzugeben. Die Ablation erfolgt von distal nach proximal und wird wiederholt, bis alle Zielregionen behandelt sind. Die Gesamtzahl der Aktivierungen liege im Mittel bei 45 Aktivierungen pro Lungenseite. Zuerst werde der rechte Lungenflügel behandelt, einen Monat später der linke.

### **A-2.2.2 Anwendungsgebiet**

Den Angaben der Informationsübermittlung zufolge soll die gegenständliche Methode bei Patientinnen und Patienten mit moderater oder schwerer chronischer Bronchitis mit oder ohne chronisch obstruktive Lungenerkrankung (Schweregrad GOLD 1 bis 3) zur Anwendung kommen.

Ausweislich der eingereichten Gebrauchsanweisung ist der Einsatz der Medizinprodukte auf die Anwendung bei Patientinnen und Patienten mit moderater bis schwerer chronischer Bronchitis beschränkt. Für das Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGBV legt der G-BA die Anwendung der oben beschriebenen Intervention in dieser Patientengruppe zugrunde.

### **A-2.3 Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V**

Eine Feststellung dazu, ob für eine Methode eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist, trifft der G-BA nach Maßgabe der Regelungen des 2. Kapitel §§ 36, 33 Absatz 2 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Zu der gegenständlichen Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO ist.
- b) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.
- c) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.
- d) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

Im Ergebnis der Prüfung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V für die gegenständliche Methode erfüllt sind. Daher führt der G-BA eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V Absatz 1 Satz 4 SGB V durch.

### **A-2.4 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V**

Im Ergebnis der Prüfung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die in Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V für die gegenständliche Methode erfüllt sind. Daher führt der G-BA eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V Absatz 1 Satz 4 SGB V durch (siehe Kapitel 2.5).



#### **A-2.4.1 Feststellung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V**

Der G-BA kann gemäß § 137h Absatz 6 Satz 2 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Verfo im Rahmen einer Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt, indem er prüft, ob die Voraussetzungen gemäß 2. Kap. § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3, Satz 2, 1. Halbsatz Verfo vorliegen und ob eine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt, und hierzu eine Feststellung treffen. Hat der G-BA bereits im Rahmen einer Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V eine Feststellung nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Verfo getroffen, ist der G-BA zunächst an diese Feststellung gebunden; eine erneute Überprüfung der bereits im Rahmen des Feststellungsbeschlusses geprüften Voraussetzungen des Bewertungsverfahrens findet grundsätzlich nicht statt.

Am 2. September 2019 hatte der das Einvernehmen mit der Informationsübermittlung erklärende Hersteller des für die Methode maßgeblichen Medizinprodukts eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert und um Antwort gebeten, ob die Methode „Irreversible Elektroporation (IRE) bei chronischer Bronchitis“ dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt. Mit Beschluss vom 6. Februar 2020<sup>1</sup> hat der G-BA auf Basis der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen die Feststellung getroffen, dass für die Methode IRE bei chronischer Bronchitis die in Kapitel 2.3 unter den Buchstaben b), c) und d) genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind und auch keine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt.

Nach Prüfung der vom Krankenhaus nach Anlage V des 2. Kapitels Verfo übermittelten sowie der weiteren im Rahmen des Verfahrens nach 2. Kapitel § 35 Verfo eingegangenen Informationen sind keine neuen Sachverhalte erkennbar, die der Feststellung des Inhalts des Beschlusses vom 6. Februar 2020 entgegenstehen würden.

Auch mit Blick auf die in der Informationsübermittlung vom Feststellungsbeschluss abweichende Methodenbezeichnung sind keine Anhaltspunkte erkennbar, die auf Änderungen in der Beschreibung des Wirkprinzips oder des Anwendungsgebietes hinweisen. Daher wird der G-BA für die Durchführung des Bewertungsverfahrens nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V die Methodenbezeichnung IRE bei chronischer Bronchitis beibehalten.

#### **A-2.4.2 Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes**

Der G-BA geht gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 und § 34 Absatz 5 Sätze 2 bis 4 Verfo davon aus, dass das Krankenhaus zu der gegenständlichen Methode eine NUB-Anfrage gestellt hat, welche erstmalig ist.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 Verfo gilt eine NUB-Anfrage als erstmalig, welche eine Methode betrifft,

- die bis zum 31. Dezember 2015 in keiner Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes geführt wurde und
- die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

---

<sup>1</sup><https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/29#beschluss>

Mit der Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur gegenständlichen Methode hat das Krankenhaus dem G-BA bestätigt, zu dieser Methode zugleich eine NUB-Anfrage gestellt zu haben. Dem G-BA liegen keine Anhaltspunkte vor, wonach die Methode bis zum 31. Dezember 2015 in einer NUB-Anfrage aufgeführt war. Zudem wurde und wird die gegenständliche Methode noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

#### **A-2.5 Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V**

Der G-BA prüft in einem Verfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V, ob der Nutzen, die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit oder weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit einer Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist. Diese Prüfung erfolgt im Rahmen der Gesamtabwägung der mit der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V und ggf. in dem sich anschließenden Informationsergänzungsverfahren (vgl. 2. Kapitel § 35 Verfo) übermittelten Evidenz.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo ist der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

Die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit einer Methode kann als belegt angesehen werden, wenn Erkenntnisse vorliegen, aus denen sich dies hinreichend verlässlich ableiten lässt. Als Quelle der hierfür geforderten Erkenntnisse kommen insbesondere vergleichende Studien, aber auch sonstige Daten - etwa aus Sicherheitsberichten oder Produktrückrufen - in Betracht. Eine abstrakt-generelle Festlegung hinsichtlich Evidenzstufe, Endpunkte, Studiendesign oder Nachbeobachtungszeit kann hier nicht getroffen werden. Dies folgt aus dem im Bewertungsverfahren durchzuführenden Abwägungsprozess zu Nutzen und Schaden, der angesichts der Vielgestaltigkeit möglicher Erkenntnissituationen nur in einer dem individuellen Einzelfall angemessenen Gesamtabwägung erfolgen kann.

##### **A-2.5.1 Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**

Am 16. Dezember 2020 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Prüfung der Informationen beauftragt. Das IQWiG legte dem G-BA am 12. Februar 2021 das Prüfungsergebnis vor. Der IQWiG-Bericht wird als eine Grundlage für die gegenständliche Bewertung herangezogen.

## A-2.5.2 Bewertungsergebnis des G-BA

Im Ergebnis der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist auf Basis der übermittelten Informationen für die IRE bei chronischer Bronchitis weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen.

### A-2.5.2.1 Konkretisierung der Fragestellung

Die übergeordnete Fragestellung für die Bewertung ist: Führt die IRE-Behandlung als zusätzliche Therapie zur bisherigen leitliniengerechten Therapie bei Patientinnen und Patienten mit moderater bis schwerer chronischer Bronchitis mit oder ohne COPD Schweregrad GOLD 1 bis 3, deren Symptomatik trotz leitliniengerechter Therapie weiterbesteht, zu Vorteilen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte?

Im Folgenden wird diese Fragestellung konkretisiert:

Hinsichtlich des **Anwendungsgebietes** geht der G-BA davon aus, dass die in der Informationsübermittlung angefragte Population sowohl Patientinnen und Patienten mit alleiniger chronischer Bronchitis, als auch Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis und einer daneben bestehenden Atemwegsobstruktion umfasst und die Population sich hinsichtlich des Schweregrades auf die moderate bis schwere Form der chronischen Bronchitis beschränkt. Zwar existiert keine einheitliche Methode zur Klassifikation der chronischen Bronchitis nach Schweregraden, dennoch erscheint es plausibel, dass solche Patientinnen und Patienten im Rahmen der Regelversorgung identifiziert werden können. Auch vor dem Hintergrund der Invasivität der gegenständlichen Methode erscheint das Vorliegen einer gewissen Mindest-Symptomstärke plausibel. Die Angaben in der Informationsübermittlung werden zudem dahingehend verstanden, dass es sich bei der Zielpopulation um Personen handelt, die trotz leitliniengerechter Therapie weiterhin symptomatisch bleiben.

Mit Blick auf die **Intervention** ist anzumerken, dass in den mit der gegenständlichen Informationsübermittlung übermittelten Studien mit Ergebnissen eine Vorgängerversion des gegenständlichen in Verkehr gebrachten Medizinproduktesystems zum Einsatz kam. Der G-BA geht von einer hinreichenden Übertragbarkeit der vorgelegten Daten, die auf der Vorgängerversion des Medizinproduktesystems basieren, auf die vorliegende Fragestellung aus. Die Änderungen am Medizinproduktesystem hatten gemäß des mitgelieferten Clinical Evaluation Report (CER) keinen Einfluss auf die Energieabgabe oder –dosierung, die Energiedeposition im Gewebe, die Elektrodenmerkmale oder die Sicherheitsmerkmale des Gerätes. Entsprechend waren auch keine zusätzlichen klinischen Daten für das Inverkehrbringen erforderlich.

Aus den Angaben der Informationsübermittlung und den vorgelegten Studien mit Ergebnissen ergibt sich, dass die IRE als zusätzliche Behandlung zur bisherigen leitliniengerechten Therapie angewendet werden soll.

Als **angemessene Vergleichsintervention** zieht der G-BA die leitliniengerechte Therapie heran. Hierzu zählt neben der medikamentösen Therapie auch die Atemphysiotherapie mit oder ohne Zuhilfenahme von Geräten.

Der G-BA berücksichtigt für die Bewertung folgende **patientenrelevante Endpunkte**: Symptome der chronischen Bronchitis und COPD, Exazerbationen Krankenhausaufenthalte und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Operationalisierungen der Lungenfunktion in Form

der Lungenfunktionsparameter forciertes expiratorisches Einsekundenvolumen (FEV1) und Veränderung der Becherzellhyperplasie erfassen jeweils keine Änderungen in der Symptomatik und sind daher nicht unmittelbar patientenrelevant und werden daher für die vorliegende Bewertung nicht berücksichtigt.

#### **A-2.5.2.2 Darstellung und Bewertung des Studienpools**

Die in der Informationsübermittlung dargestellten Recherchen sind geeignet, die Vollständigkeit des Suchergebnisses für die bibliographische Recherche und für die Suche in Studienregistern sicherzustellen.

Für die Bewertung der Methode lagen die nachfolgend aufgeführten Studien und Dokumente vor:

| Studienname        | Studienregistereintrag             | Vorgelegte Dokumente  |
|--------------------|------------------------------------|---|
| CS001/CS002        | ACTRN12617000330347<br>NCT03107494 | Publikation Valipour et al. 2020 <sup>2</sup><br>Studienprotokoll CS001<br>Studienprotokoll CS002<br>Studienregistereinträge <sup>3,4</sup><br>Clinical Study Report<br>Clinical Evaluation Report<br>Kongressabstract Valipour 2019 <sup>5</sup> |
| CS003              | NCT03631472                        | Studienprotokoll<br>Studienregistereintrag <sup>6</sup><br>Study Update Report<br>Clinical Evaluation Report  |
| CS004              | NCT03385616                        | Studienprotokoll<br>Studienregistereintrag <sup>7</sup><br>Study Update Report<br>Clinical Evaluation Report  |
| CS005              | NCT0418241                         | Studienprotokoll<br>Studienregistereintrag <sup>8</sup>   |
| The RheSolve Study | NCT04677465                        | Studienprotokoll<br>Studienregistereintrag <sup>9</sup>   |

In der Informationsübermittlung werden die beiden abgeschlossenen prospektiven, nicht-vergleichenden Studien **CS001** und **CS002** benannt, zu denen bereits publizierte Ergebnisse einer Analyse gepoolter Daten vorliegen (**Valipour et al. 2020**). Im Weiteren werden die beiden noch nicht abgeschlossenen prospektiven, nicht vergleichenden Studien **CS003** und **CS004** benannt, deren Ergebnisse noch nicht publiziert sind, für die jedoch Zwischenergebnisse in Form nicht-veröffentlichter, sogenannter Study Update Reports zur Verfügung stehen. Darüber hinaus wird die laufende prospektive, nicht vergleichende Studie **CS005** benannt, für die noch keine Ergebnisse vorliegen. Der G-BA konnte zudem die

<sup>2</sup>Valipour A, Fernandez-Bussy S, Ing AJ et al. Bronchial Rheoplasty for Treatment of Chronic Bronchitis. Twelve-Month Results from a Multicenter Clinical Trial. Am J Respir Crit Care Med 2020; 202(5): 681-689. <https://dx.doi.org/10.1164/rccm.201908-1546OC>

<sup>3</sup>Gala Therapeutics. A Feasibility Study: A Safety Evaluation of the Gala Airway Treatment System on Patients with Chronic Bronchitis in Australia [online]. 2018 [Zugriff: 15.12.2020]. URL: <https://www.anzctr.org.au/Trial/Registration/TrialReview.aspx?id=372426>.

<sup>4</sup>Gala Therapeutics. Gala FIH Feasibility Study for the Treatment of Chronic Bronchitis [online]. 2020 [Zugriff: 15.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03107494>.

<sup>5</sup>Valipour A, Ing A, Williamson J et al. Bronchial Rheoplasty For The Treatment of Chronic Bronchitis: 6 Month Results from a Prospective Multi-Center Study. Eur Respir J 2019; 54(Suppl 63): RCT448. <https://dx.doi.org/10.1183/13993003.congress-2019.RCT448>

<sup>6</sup>Gala Therapeutics. Gala Early Feasibility Study of RheOx (Gala\_EFS) [online]. 2019 [Zugriff: 15.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03631472>.

<sup>7</sup>Gala Therapeutics. Gala Treatment for Chronic Bronchitis in Canada [online]. 2020 [Zugriff: 15.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03385616>.

<sup>8</sup>Gala Therapeutics. RheOx Registry Study in Europe [online]. 2020 [Zugriff: 15.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04182841>.

<sup>9</sup>Gala Therapeutics. Clinical Study of the RheOx Bronchial Rheoplasty System in Treating the Symptoms of Chronic Bronchitis (RheSolve) [online]. 2021 [Zugriff: 11.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04677465>.

randomisiert kontrollierte Studie „**The RheSolve Study**“ (NCT 04677465) identifizieren, die sich aktuell in der Registrierungsphase und kurz vor dem Start befindet.

Die Fallserien CS001, CS002, CS003, CS004 und CS005 sind gemäß 2. Kapitel § 11 Absatz 2 Nummer 2 lit. f) VerfO der **Evidenzstufe IV** zuzuordnen. Deren Ergebnissicherheit ist als minimal einzustufen. Die randomisiert kontrollierte Studie „The RheSolve Study“ ist gemäß 2. Kapitel § 11 Absatz 2 Nummer 2 lit. b) VerfO der Evidenzstudie Ib zuzuordnen, für die eine mindestens mäßige Ergebnissicherheit erwartet wird. Da für die laufenden Studien CS005 und „The RheSolve Study“ noch keine Ergebnisse vorliegen, können sie nicht für die gegenständliche Bewertung herangezogen werden.

Bei den Studien **CS001 und CS002**, zu denen bereits die Publikation Valipour et al. 2020 vorliegt, handelt es sich um abgeschlossene multizentrische, prospektive, nicht vergleichende Studien zur Sicherheit und allgemeinen Machbarkeit des Einsatzes der IRE bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis. Insgesamt wurden 30 Patientinnen und Patienten an fünf Studienzentren in Australien, Österreich und Chile rekrutiert, behandelt und ein Jahr nachbeobachtet.

Eingeschlossen wurden Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis gemäß WHO-Definition und einem COPD Assessment Test (CAT)-Score von wenigstens sieben von möglichen zehn Punkten bei alleiniger Beantwortung der ersten beiden (Husten- bzw. Schleimsymptomatik) von insgesamt acht Fragen aufwiesen. Nach Rekrutierungsbeginn wurde die Population erweitert auf Patientinnen und Patienten mit weitestgehend normaler Lungenfunktion, wenn zugleich eine CAT-Gesamtscore von  $\geq 10$  erreicht wurde. Ein weiteres Einschlusskriterium stellte eine vorliegende Raucheranamnese von mindestens zehn Packungsjahren und eine mindestens 6-monatige Raucherabstinenz vor Studieneinschluss dar. Die Patientinnen und Patienten sollten vor Aufnahme in die Studien leitliniengerecht medikamentös eingestellt sein. Eine ggf. notwendige Anpassung der Medikation im Studienverlauf war möglich.

Primärer Endpunkt war die Inzidenz medizinproduktsystembezogener schwerer unerwünschte Ereignisse (SUE) über einen Beobachtungszeitraum von sechs Monaten. Zusätzlich wurden Daten zu den patientenrelevanten Endpunkten krankheitsbezogene Symptomatik, Exazerbationen, körperliche Belastbarkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie unerwünschte Ereignisse erhoben.

Bei der Studie **CS003** handelt es sich um eine noch laufende multizentrische, prospektive nicht vergleichende Studie zur Sicherheit und allgemeinen Machbarkeit der gegenständlichen Methode. Insgesamt wurden 21 Patientinnen und Patienten an sechs Studienzentren in den USA rekrutiert und mit der IRE behandelt.

Eingeschlossen wurden Patientinnen und Patienten mit moderater bis schwerer chronischer Bronchitis mit COPD (GOLD 2 oder 3), die mindestens eine behandlungsbedürftige COPD Exazerbation innerhalb von zwölf Monaten vor Studieneinschluss erlebt haben. Der St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)-Score musste wenigstens 25% und der der CAT-Score insgesamt wenigstens zehn Punkte betragen.

Primärer Endpunkt der Studie ist die Inzidenz präspezifizierter SUEs innerhalb eines Beobachtungszeitraums von zwölf Monaten. Weitere geplante patientenrelevante Endpunkte sind u.a. krankheitsbezogene Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Re-Hospitalisierungen.

Die 1-jährige Nachbeobachtung ist für 15 Patientinnen und Patienten abgeschlossen (Stand: September 2020). Gemäß Studienregistereintrag wird die Studie bis August 2024 mit einer dann 5-jährigen Nachbeobachtung laufen. Bei der Studie **CS004** handelt es sich ebenfalls um eine noch laufende multizentrische, prospektive nicht vergleichende Studie zur Sicherheit und allgemeinen Machbarkeit der gegenständlichen Methode. Insgesamt wurden 10 Patientinnen und Patienten an drei Studienzentren in Kanada rekrutiert und mit der IRE behandelt. Die Ein- und Ausschlusskriterien inklusive den Studienabläufen entsprechen denen der Publikation Valipour et al. 2020.

Primärer Endpunkt der Studie ist die Inzidenz medizinproduktsystembezogener SUEs über einen Beobachtungszeitraum von sechs Monaten. Darüber hinaus sollen u.a. Daten zu den patientenrelevanten Endpunkten krankheitsbezogene Symptomatik, Exazerbationen, körperliche Belastbarkeit sowie gesundheitsbezogene Lebensqualität erhoben werden.

Die 1-jährige Nachbeobachtung ist für sieben Patientinnen und Patienten abgeschlossen (Stand. September 2020).

#### **A-2.5.2.3 Bewertung des Nutzens bzw. der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit**

Auf Basis der mit der Informationsübermittlung eingereichten Fallserien, zu denen bereits Ergebnisse für die gegenständliche Bewertung vorliegen, lässt sich weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der IRE bei chronischer Bronchitis im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erkennen.

Für die gegenständliche Bewertung liegen keine Ergebnisse aus Studien der Evidenzstufe I vor, die für die Bewertung des Nutzens der IRE bei chronischer Bronchitis herangezogen werden können. Es liegen auch keine erkennbaren Gründe im Sinne des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo vor, die ein Abweichen von dieser Evidenzstufe bezüglich der heranzuziehenden Unterlagen für die gegenständliche Nutzenbewertung erforderlich machen würden.

Bei den eingereichten Studien CS001, CS002, CS003 und CS004, zu denen bereits Ergebnisse vorliegen, handelt es sich jeweils um Studien der Evidenzstufe IV zur angefragten Methode. Grundsätzlich sind für die Bewertung von Unwirksamkeit oder Schädlichkeit vergleichende Daten erforderlich. Auf Basis von Fallserien kann nur in Einzelfällen die Schädlichkeit als belegt angesehen werden, beispielsweise aufgrund der beobachteten Häufigkeit und Schwere von Komplikationen, die sich eindeutig der Intervention zuordnen lassen.

Erkenntnisse zur Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit der gegenständlichen Methode lassen sich aus den übermittelten Daten nicht ableiten, da keine vergleichenden Daten vorliegen. Die eingereichten Fallserien lassen nicht auf die Schädlichkeit der gegenständlichen Methode schließen. Zwar ist in der Informationsübermittlung dargelegt, dass zu erwarten ist, dass Patientinnen und Patienten, die sich der IRE im Rahmen einer Bronchoskopie unterziehen, (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse wie Exazerbationen und Bluthusten entwickeln können. Ob solche Ereignisse einen möglichen Nutzen der Methode überwiegen, lässt sich auf Basis der vorgelegten nicht vergleichenden Daten jedoch nicht untersuchen.

Darüber hinaus liegen keine sonstigen Daten vor, die eine Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der gegenständlichen Methode erkennen lassen.

Da weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der IRE bei chronischer Bronchitis gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V als belegt anzusehen ist, leitet der G-BA gemäß

§ 137h Absatz 4 SGB V ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V Absatz 1 SGB V ein. Eine Prüfung des Potenzials der Methode erfolgt nicht.

### A-3 Verfahrensablauf

| Datum      | Gremium | Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt   |
|------------|---------|---|
| 30.10.2020 |         | Eingang der Informationsübermittlung  |
| 05.11.2020 |         | Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet  |
| 16.11.2020 |         | Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet)<br>Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens   |
| 24.11.2020 |         | Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)  |
| 15.12.2020 |         | Ende des Informationsergänzungsverfahrens   |
| 24.12.2020 |         | Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller   |
| 14.01.2021 | UA MB   | Abschließende Beratung der Beschlussempfehlung zur Durchführung der Bewertung   |
| 21.01.2021 | Plenum  | Beschlussfassung über die Durchführung der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V SGB V  |
| 11.3.2021  | UA MB   | Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zum Ergebnis des Bewertungsverfahrens   |
| 18.03.2021 | Plenum  | Beschluss über das Bewertungsergebnis und Einleitung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V Absatz 1 SGB V sowie des Einschätzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 6 Verfo |

### A-4 Fazit

Für die IRE zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis hat der G-BA eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchgeführt, da die entsprechenden Voraussetzungen vorlagen.

Weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit dieser Methode ist als hinreichend belegt anzusehen (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V). Daher leitet der G-BA gemäß § 137h Absatz 4 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 2 Verfo mit diesem Beschluss auch ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V Absatz 1 SGB V sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 Verfo ein.



## A-5 Beschluss

### **Beschluss**

#### **des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V:**

#### **Irreversible Elektroporation bei chronischer Bronchitis**

Vom 18. März 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im schriftlichen Verfahren/in seiner Sitzung am 18. März 2021 Folgendes beschlossen:

- I. Für die Methode Irreversible Elektroporation bei chronischer Bronchitis ist weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V).
- II. Es wird ein Beratungsverfahren gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V der in I. genannten Methode und das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 VerfO eingeleitet.
- III. Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Durchführung des Beratungsverfahrens nach II. sowie mit der Ankündigung der Bewertung gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO beauftragt.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. März 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **A-6 Anhang zu Teil A**

### **A-6.1 Informationsübermittlung des Krankenhauses**

Das Formular der Informationsübermittlung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

#### **A-6.1.1 Übermittelte Informationen**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerFO hatte ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt. Gegenstand der Informationsübermittlung war ausweislich der NUB-Anfrage des Krankenhauses zur „Endoskopischen Ablation mittels kurz-gepulster elektrischer Felder von Mukosa-produzierenden Atemwegszellen bei chronischer Bronchitis mit oder ohne chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)“.

Die vom Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelten Informationen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation / Abschlussbericht abgebildet. Diese ist abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).

### **A-6.2 Verfahren zur Ergänzung von Informationen**

#### **A-6.2.1 Bekanntmachung des Verfahrens und Meldung weiterer betroffener Medizinprodukte-Hersteller**

Der G-BA hat das Informationsergänzungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 VerFO am 16. November 2020 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat sind keine ergänzenden Informationen eingegangen.

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 VerFO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 24. November 2020 weitere betroffene Hersteller von Medizinprodukten mit einer Frist von einem Monat zur Meldung aufgefordert, damit diese sowohl bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen nach 2. Kapitel § 36 Satz 2 VerFO oder Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt werden können. Als betroffen gilt gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerFO ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 2 VerFO ist. Die Bekanntmachung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation / Abschlussbericht abgebildet. Diese ist abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).

Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat sind keine Meldungen weiterer betroffener Hersteller eingegangen.

### **A-6.3 IQWiG-Bewertung gemäß § 137 h SGB V**

Die IQWiG Bewertung gemäß §137 h SGB V ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

#### **A-6.3.1 Beauftragung des IQWiG**

Die Beauftragung des IQWiG ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

#### **A-6.3.2 Bewertungsbericht H20-03 des IQWiG**

Der Bewertungsbericht H20-03 des IQWiG vom 12. Februar 2021 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

## **B Tragende Gründe und Beschluss über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V**

### **B-1 Rechtsgrundlage**

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

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

Falls bereits Studien laufen oder geplant sind, die Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung liefern können, kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 7 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung aussetzen. Für den Aussetzungsbeschluss gilt nach 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 8 VerfO das Stellungnahmerecht nach § 92 Absatz 7d SGB V.

### **B-2 Eckpunkte der Entscheidung**

#### **B-2.1 Anlass und Hintergrund**

Mit Beschluss vom 18. März 2021 hat der G-BA als Ergebnis eines Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V festgestellt, dass für die Irreversible Elektroporation (IRE) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist. Mit dem vorgenannten Beschluss hat der G-BA zugleich ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die gegenständliche Methode sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 der VerfO eingeleitet. Der Beschluss sowie die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.<sup>10</sup>

Auf Basis der von einem Krankenhaus gemäß § 137h Absatz Satz 1 SGB V übermittelten Informationen und einer im Rahmen der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchgeführten systematische Überprüfung der Evidenz durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat der G-BA festgestellt, dass eine Erprobungsstudie konzipiert werden kann, die eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau

---

<sup>10</sup> <https://www.g-ba.de/beschluesse/4751/>

erlaubt. Zugleich hat der G-BA zur gegenständlichen Methode eine laufende randomisiert kontrollierte Studie (RCT) identifiziert.

## **B-2.2 Beschreibung der Methode**

Die IRE soll zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit moderater oder schwerer chronischer Bronchitis mit oder ohne chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD, Schweregrad GOLD 1 bis 3) zur Anwendung kommen. Die Methode ist in ihrem Kernmerkmal durch ein nicht-thermisches bronchoskopisches Ablationsverfahren gekennzeichnet, bei dem mittels eines mit einer expandierbaren Elektrode besetzten Katheters kurzzeitig hochfrequente gepulste elektrische Signale an das Atemwegsepithel und die submukosalen Gewebeschichten in einem Segmentbronchus ausgesendet werden. Diese Art der Energiezufuhr soll den Zelltod durch osmotische Schwellungen und Apoptose mit anschließender Regeneration des normalisierten Epithels bewirken. Um das Risiko einer Arrhythmie aufgrund der Energiezufuhr zu minimieren, wird die Energieabgabe mit dem Herzrhythmus der Patientin oder des Patienten synchronisiert. Die Behandlung zielt darauf ab, die übermäßige Schleimbildung und den Husten zu beseitigen, die Lebensqualität zu verbessern und ein Fortschreiten der Krankheit zu verhindern.

## **B-2.3 Evidenzlage**

Im Rahmen der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V konnte der G-BA auf Basis der mit der Informationsübermittlung eingereichten Studien einen hinreichenden Nutzen der Irreversiblen Elektroporation zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis nicht ableiten.

Die eingereichten Fallserien CS001, CS002, CS003 und CS004, zu denen bereits Ergebnisse vorlagen, waren nicht für die Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode verwendbar, da keine verwertbaren Daten zum Vergleich zur Standardbehandlung vorlagen. Erkenntnisse zur Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit der gegenständlichen Methode ließen sich aus den übermittelten Daten nicht ableiten, da auch hier insbesondere keine vergleichenden Daten vorlagen. Die eingereichten Fallserien ließen nicht auf die Schädlichkeit der gegenständlichen Methode schließen.

## **B-2.4 Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign**

Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob die IRE als zusätzliche Therapie zur bisherigen leitliniengerechten Therapie bei Patientinnen und Patienten mit moderater bis schwerer chronischer Bronchitis, deren Symptomatik trotz leitliniengerechter Therapie weiterbesteht, im Vergleich zu einer Scheinbehandlung zu Vorteilen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte führt.

Zur Beantwortung der vorgenannten Fragestellung ist eine Sham-kontrollierte RCT (Überlegenheitsstudie) erforderlich, die das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte nach Möglichkeit unter Berücksichtigung definierter klinisch relevanter Veränderungen (minimal important difference, MID) untersucht, da dieser Studientyp die Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Systementscheidung

ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt. Geeignete patientenrelevante Endpunkte stellen insbesondere Symptome der chronischen Bronchitis, gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse dar.

Eine Erprobungsstudie sollte multizentrisch durchgeführt werden, da die Aussagekraft multizentrischer Studien im Allgemeinen höher ist als bei monozentrischen Studien. Das liegt vornehmlich daran, dass der Einfluss lokaler Besonderheiten auf das Ergebnis reduziert wird. Zudem können schneller höhere Patientenzahlen rekrutiert werden.

## **B-2.5 Laufende Studie zur gegenständlichen Methode**

Auf Basis der von einem Krankenhaus gemäß § 137h Absatz Satz 1 SGB V übermittelten Informationen und einer im Rahmen der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchgeführten systematische Überprüfung der Evidenz durch das IQWiG konnte der G-BA eine laufende Studie identifizieren, die – wie nachfolgende dargestellt – geeignet ist, in naher Zukunft die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens zu gewinnen:

- Clinical Study of the RheOx Bronchial Rheoplasty System in Treating the Symptoms of Chronic Bronchitis (RheSolve)<sup>11</sup>.

Die Studie befindet sich in der Rekrutierungsphase. Ein Studienregistereintrag ist verfügbar.

Die Durchführung einer weiteren Studie zur Erprobung der beratungsgegenständlichen Methode ist - wie nachfolgend dargestellt - nicht erforderlich.

### **B-2.5.1 Beschreibung der laufenden Studie**

Ausweislich des im Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V übermittelten Studienprotokolls<sup>12</sup> ist die RheSolve-Studie als prospektive, multizentrische RCT mit Verblindung von Patientinnen und Patienten sowie den Endpunkterhebenden konzipiert. Die Rekrutierung der Probanden ist in bis zu 40 Studienzentren in den USA, Kanada und Europa vorgesehen. Mit der Studie soll gezeigt werden, dass der Einsatz der IRE bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und moderater bis schwerer chronischer Bronchitis zu einer verminderten Symptomatik der chronischen Bronchitis im Vergleich zu einer Scheinbehandlung führt.

In die RheSolve-Studie eingeschlossen werden sollen 270 Patientinnen und Patienten mit moderater bis schwerer chronischer Bronchitis und einer COPD mit dem Schweregrad GOLD 1 bis 3 (im Studienprotokoll definiert als „FEV<sub>1</sub>/FVC < 0,7“ und „pre-procedure post-bronchodilator FEV<sub>1</sub> percent predicted of ≥ 30 %“). Zudem ist ein Mindestalter von 35 Jahren gefordert und die Patientinnen und Patienten sollen ehemalige Rauchende sein, welche seit mindestens 6 Monaten rauchfrei sind. Außerdem sollen sie, obwohl sie sich seit mindestens 8 Wochen in einer leitlinienentsprechenden medikamentösen Behandlung befinden, weiterhin symptomatisch sein, was über eine geforderte Mindestsumme der ersten beiden

---

<sup>11</sup> Gala Therapeutics. Clinical Study of the RheOx Bronchial Rheoplasty System in Treating the Symptoms of Chronic Bronchitis (RheSolve) [online]. 2021 [Zugriff: 22.02.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04677465>.

<sup>12</sup> Gala Therapeutics. The RheSolve Study; A Clinical Evaluation of Bronchial Rheoplasty for the Treatment of the Symptoms of Chronic Bronchitis in Adult Patients with COPD; study CS006; clinical study protocol [unveröffentlicht]. 2020.

Fragen des COPD Assessment Tests (CAT) zur Husten- und Schleimsymptomatik abgebildet werden soll. Als Ausschlusskriterien werden unter anderem Personen mit Asthma, mit schwererem Lungenemphysem oder mit Lungenimplantaten bzw. -prothesen genannt.

Als Prüfintervention kommt die IRE gemäß der im Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V eingereichten Gebrauchsanweisung für das zur Anwendung kommende Medizinprodukt zusätzlich zur leitlinienkonformen medikamentösen Behandlung zum Einsatz. Die Intervention umfasst dabei zwei bronchoskopische Behandlungen, zuerst die Behandlung des rechten, ca. vier Wochen später die des linken Lungenflügels.

Als Vergleichsintervention wird zusätzlich zur leitlinienkonformen medikamentösen Behandlung eine Scheinbehandlung durchgeführt, bei der die Anwendung der Methode und die Anzahl der Behandlungen wie im Interventionsarm erfolgen, das zur Anwendung kommende Medizinprodukt jedoch keine elektrischen Felder erzeugt. Die Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe erhalten die Möglichkeit, nach einer Nachbeobachtungszeit von 12 Monaten in den Interventionsarm zu wechseln und sich einer IRE zu unterziehen.

Laut Studienprotokoll ist der primäre Endpunkt die Bronchitis-bezogene Symptomatik, erhoben über die mittlere Veränderung des CAT-Gesamtscores seit Studienbeginn zu den Monaten 6, 9 und 12 mittels Kovarianzanalyse unter Berücksichtigung des Wertes zu Studienbeginn sowie der FEV<sub>1</sub>-Kategorie. Als weitere Endpunkte der Studie sind unter anderem COPD-Exazerbationen, gesundheitsbezogene Lebensqualität und (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse aufgeführt. Als Nacherhebungszeitpunkte sind unter anderem 6, 9, 12, 18 und 24 Monate genannt.

### **B-2.5.2 Abgleich der laufenden Studie mit der Erprobungsfragestellung**

Der G-BA hat die RheSolve-Studie anhand des im Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz Satz 1 SGB V übermittelten Studienprotokolls daraufhin geprüft, ob sie nach derzeitigem Erkenntnisstand geeignet ist, die in Kapitel 2.4 definierte Fragestellung der Erprobung zu beantworten.

Das gewählte Studiendesign einer randomisierten kontrollierten und doppelt verblindeten Studie (Patientinnen und Patienten, Endpunkterhebenden) entspricht den Anforderungen an eine Erprobungsstudie für die gegenständliche Methode.

Zwar sieht der G-BA als Zielpopulation für den Einsatz der IRE auch Personen mit chronischer Bronchitis ohne COPD an; bei Patientinnen und Patienten mit einer moderaten bis schweren Bronchitis liegt jedoch auch häufig eine Lungenobstruktion vor, sodass ein Großteil dieser Zielpopulation mit der geplanten Studienpopulation hinreichend abgedeckt scheint. Da im Fokus der IRE die Ablation von Schleim-produzierenden Atemwegszellen liegt, welche für die Husten- und Schleimsymptomatik der chronischen Bronchitis unabhängig von einer Atemwegsobstruktion verantwortlich sind, erscheint es plausibel, von ähnlichen Effekten der IRE auf Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis unabhängig von einer möglichen daneben bestehenden Obstruktion auszugehen. Vor diesem Hintergrund geht der G-BA von einer ausreichend hohen Übertragbarkeit der Ergebnisse der RheSolve-Studie auf Personen mit chronischer Bronchitis ohne COPD aus.

Auch mit Blick auf die Fokussierung der RheSolve-Studie auf ehemalige aktive Raucherinnen und Raucher liegen keine Anhaltspunkte vor, die gegen eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Patientinnen und Patienten mit negativer Raucheranamnese sprechen. Die neben dem Tabakkonsum existierenden weiteren Risikofaktoren für eine chronische Bronchitis mit oder

ohne COPD (wie berufliche Expositionen mit Dämpfen, Chemikalien oder Staub) führen zu einem Krankheitsbild, das dem einer durch Tabakkonsum induzierten Erkrankung sehr ähnlich scheint und gleichartig behandelt wird.

Die Intervention der Studie entspricht der gegenständlichen IRE. Die Vergleichsintervention umfasst eine Scheinbehandlung, welche in diesem Falle nach Ansicht des G-BA auch erforderlich ist.

Der im Studienprotokoll benannte primäre Endpunkt, die Veränderung der Bronchitis bezogenen Symptomatik gemessen über den CAT, ist als patientenrelevanter Endpunkt geeignet. Das Instrument scheint valide, da sowohl Aspekte der chronischen Bronchitis als auch der COPD erfasst werden.

Die Größenordnung der geplanten Fallzahl sieht der G-BA als geeignet an, um beim primären Endpunkt den erwarteten Effekt nachweisen zu können. Die im Studienprotokoll erwartete Effektgröße würde zudem unter den angenommenen Standardabweichungen auf Basis der standardisierten Mittelwertdifferenz in Form von Hedges'  $g$  als klinisch relevant eingeordnet werden. Dass für den primären Endpunkt Daten nach 6, 9 und 12 Monaten erfasst werden sollen, ist sinnvoll; auch die Nachbeobachtung von insgesamt 24 Monaten betrachtet der G-BA als angemessen, um trotz des möglichen Wechsels von der Kontrollbehandlung auf die Intervention die Dauerhaftigkeit der Veränderungen abschätzen zu können.

### **B-2.6 Gesamtbewertung der laufenden Studie**

Mit der RheSolve-Studie liegt eine laufende, multizentrische Sham-kontrollierte RCT vor, deren Ergebnisse nach derzeitigem Kenntnisstand grundsätzlich geeignet sind, in absehbarer Zeit die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode zu gewinnen. Die Erfolgsaussichten, zeitnah entsprechende Ergebnisse zu erhalten, werden insgesamt als gut eingeschätzt. Im Registereintrag ist August 2023 als Abschluss der primären Hypothesentestung sowie Januar 2024 als Studienabschluss angegeben.

Unter der Prämisse, dass die RheSolve-Studie wie geplant durchgeführt und abgeschlossen wird, wird eine separate Erprobungsstudie derzeit nicht als erforderlich angesehen.

### **B-3 Stellungnahmeverfahren**

Eine detaillierte Darstellung der Würdigung der Stellungnahmen findet sich in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Beschluss.

### **B-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.



## B-5 Verfahrensablauf

| Datum      | Gremium | Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt  |
|------------|---------|---|
| 18.03.2021 | Plenum  | Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V   |
| 29.03.2021 |         | Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen (gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO) sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller |
| 24.06.2021 | UA MB   | Einleitung des Stellungnahmeverfahrens  |
| 12.08.2021 | UA MB   | Mündliche Anhörung  |
| 12.08.2021 | UA MB   | Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung   |
| 02.09.2021 | Plenum  | Abschließende Beratung und Beschlussfassung   |

## B-6 Fazit

Der G-BA setzt die Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie für die IRE zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis aufgrund der laufenden RheSolve-Studie bis zum 31. Dezember 2024 aus, da deren Ergebnisse geeignet sind, den Nutzen der Methode in naher Zukunft zu bewerten.

## B-7 Beschluss

### **Beschluss**

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

Vom 02. September 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 02. September 2021 Folgendes beschlossen:

I. Das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V der Irreversiblen Elektroporation bei chronischer Bronchitis wird im Hinblick auf eine laufende Studie ausgesetzt.

II. Der Beschluss ist gültig bis zum 31. Dezember 2024.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 02. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **B-8 Anhang zu Teil B**

### **B-8.1 Ankündigung der Bewertung**

Die Ankündigung der Bewertung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

#### **B-8.1.1 Ankündigung im Bundesanzeiger**

Die Ankündigung im Bundesanzeiger ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

#### **B-8.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

#### **B-8.1.3 Eingegangene erste Einschätzungen**

Die Auswertung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

#### **B-8.1.4 Übersicht erste Einschätzungen**

Die Auswertung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

### **B-8.2 Systematische Überprüfung eines Bewertungsergebnisses gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB**

Die systematische Überprüfung eines Bewertungsergebnisses gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

#### **B-8.2.1 Auftrag an das IQWiG zur systematischen Überprüfung eines Bewertungsergebnisses gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V**

Der Auftrag an das IQWiG zur systematischen Überprüfung eines Bewertungsergebnisses gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

### **B-8.2.2 Addendum zum Bewertungsbericht H21-02**

Das Addendum des IQWiG zum Bewertungsbericht H21-02 vom 12. Mai 2021 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

## **C Stellungnahmeverfahren über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V vor Entscheidung des G-BA**

### **C-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/ Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 24. Juni 2021 festgestellt, dass folgende Institutionen / Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen ist:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Feststellung der Einschlägigkeit der in Kapitel C-4 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, keinen Gebrauch.
- jeweils betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V, die nach der Aufforderung zur Meldung im Bundesanzeiger um Übersendung der jeweiligen Beschlussunterlagen gebeten haben.
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V

### **C-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in seiner Sitzung am 24. Juni 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor seiner Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung der Irreversiblen Elektroporation bei chronischer Bronchitis einzuleiten.

Den Stellungnahmeberechtigten wurde Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von vier Wochen zum Entwurf der Richtlinie zur Erprobung Stellung zu nehmen. Den angeschriebenen stellungnahmeberechtigten Institutionen/Organisationen wurden anlässlich der Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auch die Tragenden Gründe übersandt. Die Stellungnahmefrist endete am 21. Juli 2021.

### **C-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

#### C-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen / Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet.

| <b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen</b>                                      | <b>Eingang der Stellungnahme</b> | <b>Bemerkungen</b> |
|--|----------------------------------|--------------------|
| Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)                   | 05.07.2021                       | Teilnahme Anhörung |
| Bundesärztekammer (BÄK)  | 13.07.2021                       | Verzicht           |
| <b>Betroffene Medizinproduktehersteller</b>  |                                  |                    |
| inspiring-health GmbH im Auftrag des Herstellers Gala Therapeutics Inc. (insp. H.) | 21.07.2021                       | Teilnahme Anhörung |
| Thoraxklinik Heidelberg (TH) (für insp. H)   | 20.07.2021                       |                    |

## **C-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Neben dem Beschlussentwurf sowie den Tragenden Gründen wurden den Stellungnehmern keine weiteren Unterlagen übermittelt. Der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe zum Stellungnahmeverfahren sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation / Abschlussbericht abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

## **C-6 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen**

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

### C-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der in Kapitel B-4 aufgeführten Institutionen / Organisationen

In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

| Insitution/<br>Organisation                  | Änderungsvorschlag /<br>Kommentar   | Begründung   | Auswertung durch UA MB   | Beschlussentwurf |
|--|---|--|--|------------------|
| <b>Vorbemerkung/Allgemein/weitere Themen</b> |   |  |  |                  |
| DGP  | Dem Beschlussentwurf zur Aussetzung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie gemäß §137 e SGB V der irreversiblen Elektroporation bei chronischer Bronchitis wird ohne Änderung zugestimmt. | Die laufende RheSolve-Studie ist geeignet, die notwendigen Kenntnisse zur Nutzenbewertung zu gewinnen, so dass nach Beendigung der Studie eine abschließende Bewertung des gegenständlichen Verfahrens möglich sein wird. Eine eigenständige Erprobungsstudie wird als nicht notwendig erachtet.   | Kenntnisnahme  | Keine Änderung   |
| insp. H.                                     | Vergütung der Leistungserbringer:<br><br>Wird die IRE während Durchführung der RheSolve in den deutschen Studienzentren sachgerecht durch die gesetzliche Krankenversicherung vergütet werden?  | In dem Beratungsgespräch zur vorangegangenen § 137h Beratung für die IRE haben die Vertreter des G-BA zu dieser Thematik unterschiedliche Ansichten präsentiert. Dem Beratungsinteressenten konnte keine Antwort gegeben werden.<br><br>Es wurde vereinbart das Thema im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens erneut einzubringen und so eine G-BA interne weiterführende Diskussion anzustoßen. | Kenntnisnahme. Die Klärung der Fragen der Vergütung fallen nicht in die Zuständigkeit des G-BA und sind des Weiteren nicht Gegenstand dieses Stellungnahmeverfahrens zur Aussetzung der Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie. | Keine Änderung   |



|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  | <p>Wird die IRE während Durchführung der RheSolve in den deutschen Zentren, die nicht an der Studie teilnehmen, sachgerecht durch die gesetzliche Krankenversicherung vergütet werden?</p> | <p>Unsere Position:</p> <p>Gemäß § 137h Abs.4 S.2 SGB V gilt: „Wenn die Methode [für die weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit (...) als belegt anzusehen ist] mit pauschalisierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes (...) nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes (...) festzulegen.</p> <p>Die IRE wurde vom G-BA in seinem Beschluss vom 18.03.21 als eine Methode für die weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist, eingestuft.</p> <p>Im aktuellen DRG-System 2021 ist die IRE der DRG E02D zugewiesen, die mit 3.103,33 € (ohne Pflege-Erlös) vergütet ist. Alleine die zusätzlichen Sachkosten der IRE belaufen sich auf 3.689,00 €. Somit ist die IRE im aktuellen DRG-System noch nicht sachgerecht vergütet.</p> <p>Eine zusätzliche Vergütung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes wurde</p> |  |  |
|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>vom InEK allerdings nicht gewährt. Wie aus einer Reihe von Beratungsgesprächen bekannt ist, bewerten InEK und G-BA die Neuheit von Methoden allerdings nach unterschiedlichen Maßstäben, die Methode ist zweifelsfrei nicht sachgerecht finanziert.</p> <p>Aus unserer Sicht ist die sachgerechte Vergütung für die IRE sicherzustellen und die Lücke der Unterfinanzierung für die Studienzentren zu schließen. Außerdem ergibt sich aus dem Gesetzestext unmissverständlich, dass alle Krankenhäuser, welche die ggf. vom G-BA definierten Qualitätsrichtlinien für die Leistungserbringung erfüllen, die IRE zulasten der GKV erbringen dürfen. Dies gilt, solange die Erprobung andauert. Aus unserer Sicht ist die Aussetzung der Entscheidung zu einer Erprobungsstudie – weil mit der RheSolve bereits eine Studie läuft, die den Nutznachweis erbringen kann – hier mit dem Andauern der Erprobung gleichzusetzen (vgl. § 137h, Abs. 4 SGB V).</p> <p>Entweder erfolgt die Festsetzung der Vergütung über die Schiedsstelle nach §13 KHEntgG oder die Vertragsparteien vereinbaren direkt ein Entgelt.</p> <p>Besteht keine sachgerechte Vergütung, sehen wir für die Zentren keine Möglichkeit die IRE</p> |  |  |
|--|--|--|--|--|

|                                       |   |  |               |                |
|---------------------------------------|---|--|---------------|----------------|
|                                       |   | <p>in deutschen Krankenhäusern zu erbringen. Dies würde die im Rahmen des G-BA Verfahrens angestrebte Evidenzgenerierung durch die RheSolve und den Einschluss deutscher Zentren verhindern und aus unserer Sicht der Intention des § 137h widersprechen. Gerade vor dem Hintergrund, dass mit der ReSolve Studie bereits eine Studie, die den Nutznachweis erbringen kann auf dem Weg ist und der G-BA, somit mittelbar die Versichertengemeinschaft, die Kosten für eine eigene Erprobung spart, erscheint es uns dringend geboten, für eine sachgerechte Vergütung zu sorgen. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die gute Idee, die hinter den Regelungen der Erprobung steht, Schaden nimmt.</p> <p>Der G-BA wird daher gebeten, die Notwendigkeit einer Entgeltfestsetzung in den Beschluss zur Aussetzung der Erprobung mit aufzunehmen.</p> |               |                |
| Stellungnahme zu den Tragenden Gründe |   |  |               |                |
| insp. H.                              | Ad Studie Nutznachweis: „G-BA [konnte] eine laufende Studie identifizieren, die (...) geeignet ist, in naher Zukunft die notwendigen Erkenntnisse für die | Wir stimmen zu, keine Änderungsvorschläge.   | Kenntnisnahme | Keine Änderung |

|          |   |  |               |                |
|----------|---|--|---------------|----------------|
|          | Bewertung des Nutzens zu gewinnen: - Clinical Study of the RheOx Bronchial Rheoplasty System in Treating the Symptoms of Chronic Bronchitis (RheSolve)“ (S.3-4, Tragende Gründe).   |  |               |                |
| insp. H. | Ad Studie Nutznachweis: „Die Durchführung einer weiteren Studie zur Erprobung der beratungsgegenständlichen Methode ist (...) nicht erforderlich“ (S.4, Tragende Gründe).   | Wir stimmen zu, keine Änderungsvorschläge. | Kenntnisnahme | Keine Änderung |
| insp. H. | Ad Population:<br>„Da im Fokus der IRE die Ablation von Schleimproduzierenden Atemwegszellen liegt, welche für die Husten- und Schleimsymptomatik der chronischen Bronchitis unabhängig von einer Atemwegsobstruktion verantwortlich sind, erscheint es plausibel, von ähnlichen Effekten der IRE | Wir stimmen zu, keine Änderungsvorschläge. | Kenntnisnahme | Keine Änderung |

|          |  |  |               |                |
|----------|--|--|---------------|----------------|
|          | <p>auf Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis unabhängig von einer möglichen daneben bestehenden Obstruktion auszugehen. Vor diesem Hintergrund geht der G-BA von einer ausreichend hohen Übertragbarkeit der Ergebnisse der RheSolve-Studie auf Personen mit chronischer Bronchitis ohne COPD aus“ (S.5, Tragende Gründe).</p> |  |               |                |
| insp. H. | <p>Ad Population: „Auch mit Blick auf die Fokussierung der RheSolve-Studie auf ehemalige aktive Raucherinnen und Raucher liegen keine Anhaltspunkte vor, die gegen eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Patientinnen und Patienten mit negativer Raucheranamnese sprechen“ (S.5, Tragende Gründe).</p>                                      | Wir stimmen zu, keine Änderungsvorschläge. | Kenntnisnahme | Keine Änderung |
| insp. H. | <p>Ad Studienabschluss: „Die Erfolgsaussichten, zeitnah entsprechende Ergebnisse</p>   | Wir stimmen zu, keine Änderungsvorschläge. | Kenntnisnahme | Keine Änderung |

|              |   |  |  |                |
|--------------|---|--|--|----------------|
|              | zu erhalten, werden insgesamt als gut eingeschätzt. Im Registereintrag ist August 2023 als Abschluss der primären Hypothesentestung sowie Januar 2024 als Studienabschluss angegeben“ (S.6, Tragende Gründe). |  |  |                |
| TH (insp. H) | Vergütung der Leistungserbringer in Deutschland ist weiterhin ungeklärt?  | An der als Ersatz für eine Erprobungsstudie vom G-BA vorgeschlagenen Rhesolve Studie und an dem zusätzlich laufenden Register werden einige deutsche Kliniken beteiligt sein oder sind schon beteiligt. Aus unserer Sicht ist im neuen Verfahren nach § 137h vom Gesetzgeber eindeutig festgelegt, dass das Verfahren für die Zeit einer Erprobungsstudie finanziert werden muss: „Wenn die Methode [für die weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit (...) als belegt anzusehen ist] mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes (...) nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande | Kenntnisnahme. Siehe auch Würdigung zu Nr. 2 | Keine Änderung |

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
|  |  | <p>kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes (...) festzulegen. Das gilt aus unserer Sicht sowohl für die Häuser, die an der Studie beteiligt sind, die den Nutznachweis erbringt. Zusätzlich aber auch für Häuser die ggf. Qualitätskriterien des GBA erfüllen und Patienten außerhalb dieser Studie, z.B. im Rahmen eines Registers erbringen. Im Beratungsverfahren, in dem 2 Krankenhäuser beteiligt waren, wurde keine abschließende Antwort auf diese Fragen gegeben.</p> <p>Fragen, die also im Rahmen der Stellungnahme und der Anhörung aus unserer Sicht dringend zu klären sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aus unserer Sicht ist die Behandlung der Patienten im Rahmen einer internationalen Studie mit deutscher Beteiligung, die vom G-BA als Ersatz für eine Erprobungsstudie anerkannt wird, von der GKV zu bezahlen. Stimmt der G-BA dem zu? Falls nein, welche Gründe sprechen dagegen?</li> <li>2. Der Gesetzgeber schränkt die Bezahlung nicht auf die Studienzentren ein, so dass auch eine Bezahlung außerhalb der Nutznachweisstudie bezahlt wird. Stimmt der G-BA dem zu? Falls nein, welche Gründe sprechen dagegen?</li> </ol> |  |  |
|--|--|---|--|--|

## C-7 Mündliche Stellungnahmen

Gemäß § 91 Absatz 9 SGB V, 1. Kapitel § 12 Absatz 1 Verfo ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Diese ist im Rahmen einer Anhörung abzugeben und dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben sowie nicht auf eine Anhörung verzichtet haben, sind fristgerecht zur Anhörung am 12. August 2021 eingeladen worden.

### C-7.1 Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kap. 5. Abschnitt Verfo Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kap. Anlage I, Formblatt 1 Verfo (abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 12. August 2021 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

| Organisation/<br>Institution   | Anrede/Titel/<br>Name        | Frage |    |    |      |      |      |
|--|------------------------------|-------|----|----|------|------|------|
|  |                              | 1     | 2  | 3  | 4    | 5    | 6    |
| Deutsche Gesellschaft für<br>Pneumologie und<br>Beatmungsmedizin (DGP)       | Herr Prof. Dr. Jürgen Hetzel | Nein  | Ja | Ja | Ja   | nein | nein |
|  | Herr Prof. Dr. Kaid Darwiche | Nein  | Ja | Ja | Ja   | Ja   | nein |
| inspiring-health GmbH im Auftrag<br>des Herstellers Gala Therapeutics<br>Inc | Herr Prof. Dr. Michael Wilke | Nein  | Ja | Ja | Nein | Ja   | ja   |
|  | Herr Prof. Dr. Felix Herth   | Nein  | Ja | Ja | Nein | Nein | nein |



**Frage 1: Anstellungsverhältnisse**

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 2: Beratungsverhältnisse**

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

**Frage 3: Honorare**

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

**Frage 4: Drittmittel**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

**Frage 5: Sonstige Unterstützung**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

### **C-8 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung**

Das Wortprotokoll der Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation / Abschlussbericht abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abruf-bar.

### **C-9 Würdigung der mündlichen Stellungnahmen**

Bei den in den mündlichen Stellungnahmen vorgetragene Argumenten handelt es sich größtenteils um Wiederholungen von Inhalten, die bereits im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgetragen wurden. Diese wurden keiner gesonderten Auswertung zugeführt (vgl. 1. Kap. § 12 Abs. 3 S. 4 VerfO).

### **C-10 Würdigung der Stellungnahmen**

Der G-BA hat die eingegangenen schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Die Stellungnehmer stimmen dem vorgelegten Beschlussentwurf zu, sodass sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf ergibt. Einwände oder Änderungswünsche, die über den Stellungnahmegegenstand hinausgehen, werden zur Kenntnis genommen, führen aber nicht zu einer Änderung der Beschlussdokumente.

## **C-11 Anhang zu Teil C**

### **C-11.1 Beschlussunterlagen, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**

#### **C-11.1.1 Beschlussentwurf**

Der Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegangen ist, ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

#### **C-11.1.2 Tragende Gründe**

Die Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf, die in das Stellungnahmeverfahren gegangen sind, sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

### **C-11.2 Mündliche und schriftliche Stellungnahmen**

#### **C-11.2.1 Schriftliche Stellungnahmen**

Die schriftlichen Stellungnahmen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

#### **C-11.2.2 Wortprotokoll der Anhörung vom 12. August 2021**

Das Wortprotokoll der Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.