

## **Kurzfassung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, die gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) gemäß § 137h SGB V zu bewerten. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 19.12.2016 übermittelt.

Die gezielte Lungendeneravierung (targeted lung denervation, TLD) dient laut anfragendem Krankenhaus (aK) dazu, bei Patienten mit COPD durch eine dauerhafte Unterbrechung parasymphischer Nervenfasern im Bereich beider Hauptbronchien eine Atemwegsobstruktion zu vermeiden und so insbesondere die Atemfunktion, die körperliche Belastbarkeit und die Lebensqualität zu verbessern. Die TLD soll hierbei die medikamentöse Therapie ergänzen oder teilweise ersetzen.

Für die Bewertung standen 4 Studien zur Verfügung. Insgesamt erlaubten die Daten keinen direkten Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen bei COPD. 2 Fallserien (IPS-I und IPS-II) bezogen sich auf frühere TLD-Varianten, die sich in ihrer Energiedosis und Durchführung relevant von der als aktuell betrachteten TLD-Variante unterschieden und nicht für die Bewertung herangezogen werden konnten. Aus der dritten Fallserie (AIRFLOW-1-Extension), die die aktuelle TLD-Variante untersuchte, wurden allein die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse mitgeteilt. Die vierte Studie (AIRFLOW-1, n = 30 Patienten) verglich randomisiert 2 Energiedosen in TLD-Varianten, die jedoch inzwischen ebenfalls prozedural weiter verändert wurden. Dennoch könnten die Ergebnisse dieser Studie als hinreichend übertragbar auf die aktuelle TLD-Variante angesehen werden. Die AIRFLOW-1-Studienergebnisse wurden jedoch in den Bewertungsunterlagen unvollständig und unklar dargestellt. Auch wenn sich im Prä-Post-Vergleich spirometrische Surrogatendpunkte zum Teil offenbar verbesserten, fand sich keine statistisch signifikante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und die (geplanten) Ergebnisse zur körperlichen Belastbarkeit fehlten. Mehrere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse – darunter 5 Gastroparesen und 1 Trachealfistel – wurden beobachtet.

Die Gesamtschau der Unterlagen zeigt, dass die übermittelten Studienergebnisse unvollständig und möglicherweise selektiv ausgewählt wurden, sodass hiermit eine Bewertung der TLD nicht möglich ist. Daher lässt sich für die TLD weder ein Nutzen noch ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten. Aus diesem Grund werden für die Methode keine Eckpunkte einer Erprobungsstudie konkretisiert.