

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 22.03.2018 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer ergänzenden Bewertung zum Auftrag H16-01 beauftragt.

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, auf der Basis des vom G-BA übermittelten Dokuments für die Methode „Gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ (COPD) erneut zu prüfen, ob die Methode einen Nutzen oder ein Potenzial gemäß § 137h SGB V aufweist. Laut Hersteller ist die gezielte Lungendeneravierung (Targeted Lung Denervation, TLD) für solche Patientinnen und Patienten mit mittelgradiger bis schwerer COPD vorgesehen, die trotz optimaler medizinischer Versorgung symptomatisch bleiben.

Die Informationsgrundlage der vorliegenden Bewertung bildeten primär zusätzliche Studienergebnisse, die der G-BA zeitgleich mit der Beauftragung des Addendums an das IQWiG übermittelt hat. Der G-BA hatte diese vom Hersteller des Medizinprodukts erhalten. Die Bewertung durch das IQWiG folgte der Methodik, die in der ursprünglichen §-137h-Bewertung zur Anwendung kam, und orientierte sich an den im Methodenpapier des Instituts beschriebenen Grundsätzen. Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG.

Das vom G-BA übermittelte Dokument enthält eine Zusammenfassung von Ergebnissen der AIRFLOW-2-Studie, die schon bei der Erstellung der Bewertung H16-01 bekannt war, für die aber zur Zeit der damaligen Bewertung noch keine Ergebnisse vorgelegen hatten. Neben dem übermittelten Dokument wurden in Ergänzung Informationen aus weiteren Dokumenten herangezogen, die im Rahmen der Bewertung H16-01 vorgelegt worden waren.

Die AIRFLOW-2-Studie untersuchte in einem randomisierten, doppelblinden Design die Anwendung der TLD im Vergleich zu einer Scheinbehandlung. Hierbei erfolgte zunächst in beiden Studienarmen eine ergänzende standardisierte Medikation mit Tiotropium als alleiniges LAMA-Präparat (Long-acting muscarinic Antagonist, Anticholinergikum), und es erfolgte für die meisten Endpunkte eine Auswertung 6 Monate nach Therapie. Im Anschluss wurde die Medikation mit Tiotropium für mindestens 1 Woche unterbrochen und 6,5 Monate nach Therapie eine erneute Auswertung vorgenommen, also bezüglich einer TLD-Therapie ohne ergänzende Tiotropiummedikation. Herangezogen wurden hier nur die Ergebnisse bezüglich der TLD-Therapie mit Tiotropium mit Auswertung zum Zeitpunkt 6 Monate nach Therapie (Lebensqualität, Dyspnoe-Schwere, körperliche Belastbarkeit) beziehungsweise für den Zeitraum 3 bis 6,5 Monate nach Therapie (respiratorische unerwünschte Ereignisse [respiratorische UEs]) und ab Therapie bis 6,5 Monate (schwerwiegende unerwünschte Ereignisse [SUEs]).

Die Studie deutet auf positive Effekte der TLD bezüglich der Endpunkte respiratorische UEs (primärer Endpunkt) und Dyspnoe-Schwere hin; dies gilt zumindest bis zum Zeitpunkt bis 6,5

Monate nach Therapie. Für die späteren Auswertungszeitpunkte lagen (noch) keine Daten vor. Für die Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und körperliche Belastbarkeit sowie für SUEs zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Therapiearmen.

Auf Basis der eingereichten Unterlagen lässt sich somit ein Potenzial der ergänzenden TLD (TLD + LAMA) bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung im Vergleich zur LAMA-Medikation ableiten, das insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zu den Endpunkten respiratorische UEs und Dyspnoe-Schwere (gemessen mittels Übergangs-Dyspnoe-Index, TDI) beruht.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich.