



Leitliniensynopse für das DMP Chronisch obstruktive Lungenerkrankung

**Dokumentation der Anhörung zum
Vorbericht**

Auftrag: V19-01
Version: 1.0
Stand: 07.04.2020

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Leitliniensynopse für das DMP Chronisch obstruktive Lungenerkrankung

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

17.01.2019

Interne Auftragsnummer

V19-01

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	2

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 12.11.2019 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 31.10.2019 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 10.12.2019 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V., Deutsche Atemwegsliga	A 2
A.1.2 – PulmonX Corporation.....	A 11

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V., Deutsche Atemwegsliga

Autorinnen und Autoren

- Geßner, Christian
- Worth, Heinrich

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V19-01

Titel: Leitliniensynopse für das DMP COPD

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. Heinrich Worth
PD Dr. Christian Geßner
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V., Deutsche Atemwegsliga
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>	
<p>Das DMP Chronisch obstruktive Lungenerkrankung basiert auf den Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien, von denen 13 zu einer Leitliniensynopse zusammengefasst wurden. Deren Inhalte wurden mit den Kernaussagen des DMP-COPD verglichen. Bei relevanten Abweichungen wurde für das DMP in Abhängigkeit von der Konsistenz der Aussagen ein Aktualisierungsbedarf bzw. ein potentieller Aktualisierungsbedarf angegeben. Folgende kritische Anmerkungen sind aus Sicht von DGP und DAL zu machen:</p>	
<p>Die einzige aktuelle deutsche Leitlinie zur COPD wurde von der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) und der Deutschen Atemwegsliga (DAL) nach dem System der AWMF entwickelt (Lit. 8 des Dokumentes, Vogelmeier et al. 2018). Diese evidenzbasierte S2k- Leitlinie stützt sich auf die zum damaligen Zeitpunkt aktuelle systematische Literaturrecherche des Dokumentes der GOLD- Gruppe aus dem Jahre 2017 (Lit. 7, Vogelmeier et al. 2017, Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of COPD. http://goldcopd.org). Sie berücksichtigt ferner die deutsche Versorgungssituation, die für ein DMP, das nicht mit einer Leitlinie zu verwechseln ist, relevant ist. Dennoch wurde diese Leitlinie als „nicht evidenzbasiert“ eingestuft, ohne dass dies näher begründet wurde. In der Leitliniensynopse fehlen somit relevante Aussagen zum COPD-Management unter Berücksichtigung des deutschen Versorgungssystems</p>	

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Anmerkungen zu den GLI-	<u>Anmerkung:</u> Im DMP wird darauf hingewiesen, dass im Laufe der nächsten Jahre bei den Lungenfunktionsprüfungen

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Sollwerten (S. 10):	<p>zunehmend die GLI- Sollwerte benutzt werden, die altersabhängige Sollwerte der Kenngröße FEV1/FVC für lungengesunde deutsche Personen bis ins hohe Lebensalter umfassen und eine entsprechende individuelle untere Normgrenze angegeben wird. Daher ist es exakter, diese Sollwerte zur Charakterisierung einer Atemwegsobstruktion zu benutzen als den bisher vorgeschlagenen Wert von FEV1/FVC < 0,70. Letzterer führt gerade bei älteren Patienten zu einer Überschätzung der Obstruktion und kann damit zu einer Fehldiagnose der COPD beitragen. Da gegenwärtig außerhalb der Arbeitsmedizin in Deutschland noch die überwiegende Zahl der Lungenfunktionsgeräte in Praxis und Klinik ältere Sollwerte einsetzt, wurde im DMP auf diese Situation hingewiesen und die Diagnostik der Obstruktion sowohl nach FEV1/FVC<70% als auch mittels FEV1/FVC<LLN (GLI Sollwerte) akzeptiert. Hier besteht gegenwärtig somit im Gegensatz zum Statement in der Leitliniensynopse kein Änderungsbedarf, da die Umstellungsphase Jahre dauern wird.</p>
Seite 11:	<p><u>Anmerkung:</u> Diagnostik des Asthma- COPD- Overlap-Syndroms (ACOS):</p> <p>Für Patienten mit Überlappung von Merkmalen von Asthma und COPD (ACOS) existieren gegenwärtig weder eine allgemein akzeptierte Definition noch verbindliche Kriterien. Die Differenzierung kann sicher nicht an einem Messwert für eine partielle Reversibilität der Atemwegsobstruktion im Bronchospasmoanalyse- oder Reversibilitätstest festgemacht werden. Insofern besteht auch hier kein Aktualisierungsbedarf.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Kein Aktualisierungsbedarf</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Seite 23	<p><u>Anmerkung:</u> Der Zugang zu einem strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramm für Patienten im DMP-COPD ist ein wesentlicher Bestandteil eines effektiven Managements. Die strukturierte Schulung umfasst Selbstkontrolle und Selbstmanagement. Aktualisiert werden sollte die Notwendigkeit der Wiederholung von Schulungsinhalten nach spätestens einem Jahr. Auch hierdurch werden krankenhauspflichtige Exazerbationen reduziert. Schriftliche Behandlungs- und Aktionspläne gehören auch zum Selbstmanagement und sind Teil der Schulung. Unklar ist, was unter einem „kontinuierlichen Ansprechpartner“ gemeint ist.</p>
Seite 27	<p><u>Anmerkung:</u> Die Prüfung der häuslichen Umgebung bei LOT-Patienten bezüglich vorhandener Gefahrenquellen ist in Teilen Englands durch die dort vorhandenen Respiratory Nurses möglich, in der deutschen Versorgungswirklichkeit allenfalls über die Firma, die das Gerät zur LOT dem Patienten nach Hause bringt und dieses in bestimmten Abständen überprüft, vorausgesetzt, dass entsprechende Verträge des Lieferanten mit der Krankenkasse existieren.</p>
Seite 27	<p><u>Anmerkung:</u> In der deutschen Leitlinie zur Langzeitsauerstofftherapie wird Rauchern eine derartige Therapie wie auch in einigen anderen Leitlinien nicht vorenthalten. Allerdings sollten auf die Gefahren des Rauchens unter einer LOT, insbesondere auf das Risiko von Verbrennungen, hingewiesen werden und dargestellt werden, dass der Nutzen der LOT größer ist, wenn der COPD- Patient nicht raucht. Insgesamt besteht an dieser Stelle kein eindeutiger Bedarf zur Aktualisierung.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Seite 28	<u>Anmerkung:</u> Indikationen und Verlaufskontrollen für die LOT bei COPD- Patienten sollten allerdings präziser beschrieben werden. Dazu gehört die Information über die Sauerstoffversorgung auf Flugreisen, die derzeit von Pneumologen an ihre Patienten weitergegeben wird. Hierzu kann auch die in Bälde fertiggestellte aktualisierte Leitlinie zur Langzeitsauerstofftherapie der DGP genutzt werden.
	<u>Anmerkung:</u> Aktualisierungsbedarf besteht auch bezüglich Indikationsstellung und Verlaufskontrollen von COPD- Patienten, die wegen einer chronischen Hyperkapnie einer nicht invasiven (häuslichen) Beatmung bedürfen. Hierzu fehlen Angaben im IQWiG- Vorbericht und im DMP-COPD.
Seite 29	<u>Anmerkung:</u> Die vorgeschlagene Tabakentwöhnung außerhalb der Primärprävention ist für alle COPD- Patienten die wichtigste therapeutische Maßnahme und wird von allen Pneumologen in Praxis und Klinik gefordert. Hierzu sollten strukturierte und evaluierte Entwöhnungsprogramme eingesetzt werden. Die Entwöhnung sollte von den Kostenträgern für Patienten, die in das DMP aufgenommen wurden, erstattet werden. Dies gilt insbesondere auch für Patienten mit einer LOT.
Seiten 30-32	<u>Anmerkung:</u> Die ausführliche Beschreibung der Modalitäten für die Verordnung und Überwachung der LOT unter Berücksichtigung der Mobilität des Patienten sollte im DMP aktualisiert werden. Ähnlich ausführlich ist dann

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	auch der Einsatz der nicht invasiven (Heim-) Beatmung abzuhandeln.
Seite 31	<u>Anmerkung:</u> Die Aussage zum fehlenden Nutzen einer intermittierenden Sauerstofftherapie vor und nach Belastungen bei Patienten mit fehlender Hypoxämie wird unterstützt.
Seite 38	<u>Anmerkung:</u> Die endoskopisch oder operativ vorhandenen Verfahren zur Lungenvolumenreduktion sollten bezüglich Indikationsstellung und Durchführung mit der Vorstellung der Patienten mit schwerem Lungenemphysem in qualifizierten Zentren verbunden sein. Indikationen zur Lungenvolumenreduktion und Auswahl der geeigneten Verfahren werden in der DGP-Leitlinie (Lit. 8, Vogelmeier et al. 2018) dargestellt.
Seite 39	<u>Anmerkung:</u> Kernaussagen zu Indikationen und Risiken von Lungentransplantationen können in das DMP übernommen werden. Diese können der DGP-Leitlinie (Vogelmeier et al.,2018) entnommen werden.
Seite 49	<u>Anmerkung:</u> Der Einsatz von SABA und SAMA erfolgt bedarfsorientiert, wie es im DMP korrekt dargestellt ist. Falls eine Dauertherapie mit Bronchodilatoren notwendig wird, sollte diese mit langwirksamen Bronchodilatoren erfolgen. Unter einer Behandlung mit LAMA/LABA einzeln oder in Kombination können dennoch kurzwirksame Bronchodilatoren bei akuter Verschlechterung, insbesondere auch zur Reduktion der Belastungsdyspnoe, eingesetzt werden. Hier ist der Text im DMP prinzipiell korrekt, im IQWiG-Vorbericht

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	modifikationsbedürftig. Aktualisierungsbedarf besteht nicht.
Seite 52	<u>Anmerkung:</u> Der Stellenwert der Statine in der Behandlung der COPD ist umstritten. Da die Statine in Deutschland zur Prävention der COPD nicht zugelassen sind, ist eine explizite Erwähnung nicht erforderlich. Somit besteht hierfür kein Aktualisierungsbedarf.
Seite 52	<u>Anmerkung:</u> Der Begriff „persistierende“ Exazerbationen sollte geklärt werden. Zur Antibiotikaprophylaxe häufiger Exazerbationen bei Patienten mit schwerer COPD mit Makroliden ist auszuführen, dass diese angesichts des immer noch nicht vollständig geklärten Wirkmechanismus, der Erzeugung von Resistenzen und des Hörverlustes sowie potenzieller kardialer Nebenwirkungen (QT Verlängerung bei häufig ohnehin kardial miterkrankten Patienten) durchaus kritisch zu sehen ist. Auch hier ist festzuhalten, dass die Makrolide hierfür in Deutschland nicht zugelassen sind. Daher besteht für den Einsatz der Makrolide in dieser Indikation im DMP- COPD kein Handlungsbedarf.
Seite 56	<u>Anmerkung:</u> In Übereinstimmung mit den Aussagen der GOLD-Empfehlung 2019/ Lit. 12) und der DGP/DAL-Leitlinie (Lit. 8) sollten Methylxanthine nicht mehr in der Therapie der Exazerbation von COPD- Patienten eingesetzt werden. Diese Aussage sollte in das DMP- COPD aufgenommen werden.

Seite 58	<u>Anmerkung:</u> Angesichts des Auftretens intermittierender Exazerbationen könnte ein Tele- Monitoring bei bestimmten COPD- Patienten prinzipiell hilfreich sein. Gegenwärtig ist die Datenlagen zur Effizienz des Telemonitorings bei COPD- Patienten noch unbefriedigend. Trotz erheblicher Kosten für eine effektive telemedizinisch gesteuerte Betreuung von COPD- Patienten kann die Telemedizin in einem DMP- COPD in naher Zukunft wichtig sein und sollte adressiert werden (1. M. Han et al. 2016).
Seite 58	<u>Anmerkung:</u> Die Verlaufskontrollen werden im DMP- COPD angesprochen, sollten bezüglich Vollständigkeit mit den IQWiG- Empfehlungen verglichen und eventuell ergänzt werden.
Seite 66	<u>Anmerkung:</u> Die Anpassung der Sauerstoffflussrate erfolgt nicht nur bei ambulant tätigen Pneumologen, sondern bei allen stationären Notfallbehandlungen von Patienten mit respiratorischer Insuffizienz.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. M. Han et al. Meeting the challenge of COPD care delivery in the USA: a multiprovider approach. Lancet Respiratory Medicine 4:473-526(2016)

A.1.2 – PulmonX Corporation

Autorinnen und Autoren

- Erath, Jerome
- Kersting, Thomas

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V19-01

Titel: Leitliniensynopse für das DMP COPD

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Kersting, Thomas – Prof. Dr.
Erath, Jerome
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: PulmonX Corporation
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.
Das Dokument sollte um die aktuellen Leitlinien aus 2019 (GOLD 2020 Report) vervollständigt werden (Vorgängerdokument berücksichtigt). [1] https://goldcopd.org/gold-reports/
Das Dokument sollte um die spezifische NICE Prozeduren-Leitlinie (National Institute for Health and Care Excellence – Interventional Procedures Programme. Interventional procedure overview of endobronchial valve insertion to reduce lung volume in emphysema) ergänzt werden.[2] https://www.nice.org.uk/guidance/ipq600
Richtlinienbeschlüsse des G-BA, welches das Themengebiet betreffen und auf evidenzbasierten Erkenntnissen beruhen, müssen zwingend berücksichtigt werden. [3] https://www.g-ba.de/beschluesse/3626/
Der Abschnitt „nicht medikamentöse Verfahren“ ist zu aktualisieren: Die Therapieoption der endobronchialen Lungenvolumenreduktion mittels Ventilen ist angemessen zu berücksichtigen (vergl. (KH-Me-RL): Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem). [4] https://www.g-ba.de/richtlinien/34
Der „Aktualisierungsbedarf für einzelne Versorgungsaspekte“ darf nicht nur auf der Analyse evidenzbasierter Leitlinien erfolgen, da diese oftmals erst mit erheblichem Zeitverzug nach der Publikation neuer Studienerkenntnisse erfolgen; die entsprechende neuere Literatur und deren Ergebnisse ist zu berücksichtigen.
Die S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD) (Vogelmeyer et al 2018) ist wegen ihrer Bewertung mit dem Evidenzkriterium E10 nicht in die Analyse aufgenommen worden. Gleichwohl ist diese Leitlinie mit Datum 1/2018 aktuell und zugleich „best available evidence“ zu diesem Zeitpunkt für den deutschsprachigen Raum; die LL ist schon deswegen zu berücksichtigen, da sie als verbindliche Vorgabe der wesentlichen Fachgesellschaften (der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. und der Deutschen Atemwegsliga e. V., unter Beteiligung der Österreichischen Gesellschaft für Pneumologie) in Praxis (und ggf. Rechtssprechung) mit Bindungswirkung für Ärzte angesehen werden muss.[5] https://pneumologie.de/publikationen/leitlinien/?L=0

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Seite -v- sowie diverse Folgeseiten	<u>Anmerkung:</u> In der tabellarischen Übersicht ist GOLD 2020 noch nicht aufgenommen. In ihrem kürzlich veröffentlichten Bericht setzt GOLD die Evidenzbewertung auf „A“ fest, der höchsten Bewertung für BLVR mit endobronchialen Ventilen. Diese Evidenzbewertung beruht auf Ergebnissen von durchdachten, randomisierten klinischen Studien, wobei Daten aus mindestens zwei klinischen Studien mit einer beachtlichen Zahl an Patienten stammten, einschließlich Patienten mit dem Zephyr-Ventil. [1] https://goldcopd.org/gold-reports/ <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> GOLD 2020 ist in die Übersicht aufzunehmen
Seite -v-	<u>Anmerkung:</u> Die spezifische NICE Prozeduren-Leitlinie (National Institute for Health and Care Excellence – Interventional Procedures Programme. Interventional procedure overview of endobronchial valve insertion to reduce lung volume in emphysema) ist nicht in die Analyse aufgenommen.[2] https://www.nice.org.uk/guidance/ipg600 <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die entsprechende Leitlinie sollte in die Übersicht aufgenommen werden.
Seite -v- sowie diverse Folgeseiten	<u>Anmerkung:</u> In der Fußnote wird GOLD 2019 durch c) gekennzeichnet (c: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf). Diese Bewertung ist im Detail für GOLD 2019 nicht nachvollziehbar. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Offenlegung der detaillierten Bewertungsergebnisse und deren Begründungen als Anhang zum Gutachten; ggf. Änderung der Bewertung c) für GOLD 2019
Seite 38 V1.5.5 – K1 (Therapiefestlegung)	Anmerkung: Die DMP-A-RL legt fest (unter“ 1.5.1 Nicht-medikamentöse Maßnahmen“): „1.5.5 Operative Verfahren Lungenfunktionsverbessernde Verfahren sind in geeigneten Fällen (insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit großen Bullae bzw. schwerem oberfeldbetontem Emphysem) zu erwägen.“ Kernaussage lt. IQWiG: „Patientinnen und Patienten, die für eine Lungenvolumenreduktion oder eine Lungentransplantation infrage kommen, sollen zu einer Lungenfachärztin oder einem Lungenfacharzt überwiesen werden. Hinsichtlich der Entscheidung, ob eine Lungenvolumenreduktion oder eine endobronchiale Ventilapplikation durchgeführt werden soll, sollten eine Ganzkörper-Plethysmografie und ein CT-Thorax zur Entscheidungsfindung beitragen.“ – Beurteilung: „Kernaussage weicht von der DMP-A-RL ab; potenzieller Aktualisierungsbedarf. Weitergehende Beurteilung des G-BA [3]: „Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit an. Die bronchoskopische LVR mittels Einsatz von Ventilen hat einen Nutzen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungenemphysem, deren Symptome nach Ausschöpfung medikamentöser und anderer nicht- invasiver Therapien nicht oder nur noch unzureichend beeinflusst werden können. Die Beratungen im G-BA haben aufgezeigt, dass drei wichtige Schritte beim Einsatz der Methode im Vordergrund stehen: die Indikationsstellung und Auswahl der Prozedur, der eigentliche Eingriff und die Nachsorge. Die kritischen Aspekte liegen dabei nicht im Eingriff selbst, dessen technische Anforderungen vergleichsweise niedrig sind. Voraussetzung für den Behandlungserfolg sind vielmehr eine sorgfältige Indikationsstellung unter Einbezug aller zu beteiligten Fachdisziplinen (beispielsweise Ärztinnen

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>bzw. Ärzten der Fachrichtungen Pneumologie, Radiologie und Thoraxchirurgie) sowie eine Einrichtungsstruktur (beispielsweise Intensivstation, Thoraxchirurgie), die in der Nachsorge der schwerkranken Patientinnen und Patienten die Beherrschung eingriffsbezogener Komplikationen (Pneumothoraces, Hämoptysen) erlaubt.“</p> <p>Das dazu eingeleitete Verfahren zur Erstellung einer Richtlinie zur Qualitätssicherung hat dazu bereits zu folgenden Empfehlungen im Entwurf [unveröffentlicht] geführt:</p> <p>„Es bedarf einer sorgfältigen Auswahl der Patientinnen und Patienten, für die ein Verfahren der Lungenvolumenreduktion eine geeignete Therapieoption darstellt. Absatz 1 sieht daher vor Indikationsstellung zu einem Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion eine interdisziplinäre Fallkonferenz vor. Bei dieser sollen die beteiligten Fachärztinnen und Fachärzte prüfen, ob die Kriterien nach Absatz 2 kumulativ erfüllt sind.</p> <p>Es muss mit ausreichender diagnostischer Sicherheit sowohl radiologisch als auch funktionell nachgewiesen werden, dass ein schweres Lungenemphysem vorliegt und dass die COPD als Grunderkrankung mit medikamentösen oder anderen nicht-invasiven Therapien nicht oder nur noch unzureichend beeinflusst werden kann, bevor ein invasiver Eingriff in Erwägung gezogen wird. Überdies soll das für die Patientin oder den Patienten geeignetste Verfahren der Lungenvolumenreduktion ausgewählt werden.</p> <p>Die Beteiligung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Pneumologie sichert zum einen die Expertise des funktionellen Nachweises einer schweren Lungenüberblähung. Außerdem wird durch die Fachkenntnis dieser Facharztgruppe zu den möglichen Behandlungsoptionen der COPD mit schwerem Lungenemphysem die präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten sichergestellt.</p> <p>Durch Teilnahme einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie oder einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Pneumologie mit fachgebundener Zusatzweiterbildung Röntgendiagnostik des Thorax an der interdisziplinären Beratung soll sichergestellt werden, dass die funktionell erhobene Diagnose einer schweren Lungenüberblähung auch radiologisch nachvollzogen werden kann. Darüber hinaus dient die Expertise der radiologischen Bestimmung des Schweregrads des Lungenemphysems, der</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Bestimmung des Verteilungsmusters des Lungenemphysems und ggf. der unterstützenden Aussage zur Fissurintegrität. Die Einbindung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Thoraxchirurgie ist vor allem für den Abwägungsprozess relevant, ob für eine Patientin oder einen Patienten ein chirurgisches oder ein bronchoskopisches Verfahren der Lungenvolumenreduktion besser geeignet ist.</p> <p>Grundsätzlich ist es wünschenswert, dass die interdisziplinäre Fallkonferenz in Form einer Präsenzveranstaltung, also in Anwesenheit der Vertreter der erforderlichen Fachdisziplinen durchgeführt wird. Diese Vorgabe schließt jedoch nicht aus, dass die genannten Fachärztinnen oder Fachärzte auch telemedizinisch beispielsweise in Form einer Videokonferenz in die interdisziplinäre Beratung eingebunden werden können.“</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Sowohl die allgemeinen Festlegungen in der entsprechenden G-BA-Richtlinie (ausführlich in den tragenden Gründen) sowie insbesondere die Vorgaben der zugehörigen Qualitätsrichtlinie müssen in den bereits erkannten „Aktualisierungsbedarf“ (über die ausgewerteten Leitlinie hinaus) angemessen Eingang finden.</p>
V1.5.5 – K2 (Lungenvolumen- reduktion)	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Kernaussage lt. IQWiG: „Bei Patientinnen und Patienten mit schwerem Oberlappen-Emphysem kann eine Lungenvolumen- reduktion erwogen werden. Folgende Faktoren sollten bei der Entscheidungsfindung gegeben sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • schwere COPD mit FEV1 ≤ 50 % • Atemnot trotz guter medikamentöser Einstellung □ Raucherstatus • Ergebnisse des Sechs-Minuten-Gehtestes <p>Im Abgleich mit der DMP-A-RL sieht das Vorgutachten zwar, dass die „Kernaussage ... differenzierter“ sei, sieht aber mit Bezug auf GOLD 2019 und NICE 2018 gleichwohl: „kein Aktualisierungsbedarf“.</p> <p>Bei Berücksichtigung aktueller Dokumente (u.a. GOLD 2020) [1] zeigt sich, dass die Indikation für die endobronchiale Lungenvolumenreduktion mittels Ventilen nicht auf die</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Therapie des Oberlappen-Emphysems begrenzt sein soll (vielmehr wird die Indikation begrenzt durch den Ausschluß einer Kollateralventilation).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Bei COPD-Patientinnen und Patienten mit schwerem Lungen- Emphysem soll die Therapieoption einer bronkoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen erwogen werden. Es bedarf einer sorgfältigen Auswahl der Patientinnen und Patienten, für die ein Verfahren der Lungenvolumenreduktion eine geeignete Therapieoption darstellt.</p> <p>Folgende Faktoren sollten bei der Entscheidungsfindung gegeben sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausgeprägtes Lungenemphysem, schwere COPD mit forcierten expiratorischen Volumen $FEV1 \leq 50\%$ des Solls • Lungenüberblähung mit einem Residualvolumen von > 175% des Solls • Atemnot trotz guter medikamentöser Einstellung • Aufgeben des Raucherstatus • Ergebnisse des Sechs-Minuten-Gehtestes (150-450m) bei primärer Evaluation <p>Es muss mit ausreichender diagnostischer Sicherheit sowohl radiologisch als auch funktionell nachgewiesen werden, dass ein schweres Lungenemphysem vorliegt und dass die COPD als Grunderkrankung mit medikamentösen oder anderen nicht- invasiven Therapien nicht oder nur noch unzureichend beeinflusst werden kann, Bei korrekter Patientenselektion können sowohl Patienten mit einem homogenen als auch mit einem heterogenem Emphysem von einer bronkoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Ventilen profitieren.</p>
Tabelle 60: V1.5.5 – K2 Operative Verfahren – Lungenvolumenreduktion (S. 138)	<u>Anmerkung:</u> In der Tabelle 60 wird GOLD 2019 zitiert: “ Bronchoscopic lung volume reduction interventions may be considered in selected patients with advanced emphysema.” → Original “ Level of Evidence ”: B.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Bei Berücksichtigung aktueller Dokumente (u.a. GOLD 2020) [1] zeigt sich, dass sich der in der Tabelle angegebene Evidenzstatus für die endobronchiale Lungenvolumenreduktion mit Ventilen von Level „B“ auf Level „A“ verändert hat (“Evidence is from endpoints of well-designed RCTs that provide consistent findings in the population for which the recommendation is made without any important limitations.”).</p> <p>https://goldcopd.org/gold-reports/</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Aufnahme von GOLD 2020 in die Analyse. Veränderung des angezeigten LoE von „B“ nach „A“.</p>
-vii- „Aktualisierungsbedarf“	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Der „Aktualisierungsbedarf für einzelne Versorgungsaspekte“ ist nur auf der Analyse evidenzbasierter Leitlinien ermittelt worden. Wegen des oftmals erst mit erheblichem Zeitverzug nach der Publikation neuer wesentlicher Studienerkenntnisse erfolgender Anpassung muss die entsprechende neuere Literatur und deren Ergebnisse berücksichtigt werden.</p> <p>So beschreibt z.B. auch der G-BA im Bewertungsverfahren für endobronchiale Volumenreduktion:</p> <p>„Seit der Erstellung des Abschlussberichtes wurden weitere Ergebnisse vorgelegt, die ebenfalls durch den G-BA in seiner Bewertung mitberücksichtigt werden konnten. Neben den vollständigen Daten aus der TRANSFORM-Studie bis zum Zeitpunkt 6 Monate konnten zwischenzeitlich sowohl für die TRANSFORM- als auch für die LIBERATE-Studie vollständige Ergebnisse über den gesamten Beobachtungszeitraum ausgewertet werden. Die entsprechenden Publikationen wurden durch die Fachberatung Medizin des G-BA im Rahmen einer detaillierten Analyse ergänzend zum IQWiG-Abschlussbericht ausgewertet.</p> <p>Beide Studien zeigen in den patientenrelevanten Endpunkten statistisch signifikante Vorteile in der jeweiligen Interventionsgruppe, die, soweit nachvollziehbar für die 6-</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Minuten- Gehstrecke (6MWT) bzw. die Lebensqualität gemessen mit dem SGRQ, auch als klinisch relevant eingeschätzt werden können. Demgegenüber steht das Risiko, dass bei ca. einem Viertel der Patienten mit einem stationär behandlungsbedürftigen Pneumothorax gerechnet werden muss der trotz etablierter Notfallstrategien tödlich verlaufen kann. Inwieweit das strikte Einschlusskriterium einer fehlenden Kollateralventilation zum Pneumothoraxrisiko beigetragen hat, lässt sich aus den Studiendaten nicht ersehen. In seiner Bewertung sieht der G-BA die beiden ergänzt ausgewerteten Studien ebenfalls als nutzenbegründend an.</p> <p>Überdies liegt ein Abstract zu den 6 Monatsdaten von Valipour 2016 (IMPACT) liegt vor¹¹. In den IQWiG-Bericht flossen zunächst nur die 3-Monatsdaten ein. In dieser Studie wurden 43 Patienten mit schwerem Lungenemphysem und homogenem Verteilungsmuster nach Intervention mit Ventilen mit 50 Patienten mit konservativer Therapie verglichen. Auch nach 6 Monaten zeigte sich eine signifikante Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit (6-MWT) und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SGRQ) im Vergleich zur Standardtherapie, auch wenn es im Vergleich zu den 3 Monatsdaten bei beiden Parametern zu einer leichten Verschlechterung in der Interventionsgruppe kommt. Die atemwegsbezogenen Komplikationen innerhalb der ersten 30 Tage, die einen Krankenhausaufenthalt erforderten, lagen bei 18 Ereignissen in der Interventionsgruppe zu 1 Ereignis in der Kontrollgruppe. Der Pneumothorax war mit 10 Ereignissen in der Interventionsgruppe die häufigste Komplikation. Zwischen 30 Tagen und 6 Monaten wurden in der Interventionsgruppe 19 schwerwiegende atemwegsbezogene Komplikationen gezählt, entgegen 15 in der Kontrollgruppe. Dabei waren Exazerbationen in beiden Gruppen am häufigsten. In der Kontrollgruppe verstarben zwei Patienten, in der Interventionsgruppe kam es im Beobachtungszeitraum zu keinem Todesfall.“</p> <p>Beispielhaft für die notwendige Aktualisierung über die Leitlinienbewertung hinaus werden hier die Erkenntnisse aus 2 Metaanalysen angeführt. [6,7]</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Die über den zeitlichen Abschluss-Status der berücksichtigten Leitlinien hinausgehende neuere Literatur und deren Ergebnisse sind zu berücksichtigen.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. GOLD-Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2020 REPORT. GOLD 2019 [online]. [Zugriff: 06.12.2019]. URL: <https://goldcopd.org/gold-re>.

2. NICE- National Institute for Health and Care Excellence. Endobronchial valve insertion to reduce lung volume in emphysema. Interventional procedures guidance [IPG600] Published date: December 2017 [online]. [Zugriff: 06.12.2019]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg600>.

3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) Bronchoskopische Verfahren zur Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem vom 20.12.2018 [online]. [Zugriff: 06.12.2019]. URL: <https://www.g-ba.de/beschluesse/3626/>.

4. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 4 466) in Kraft getreten am 1. April 2006 [online]. [Zugriff: 06.12.2019]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/34/>.

5. Vogelmeier C, Buhl R, Burghuber O, Criée CP, Ewig S, Godnic-Cvar J, Hartl S, Herth F, Kardos P, Kenn K, Nowak D, Rabe KF, Studnicka M, Watz H, Welte T, Windisch W, Worth H. Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). Pneumologie. 2018 Apr;72(4):253-308. [online]. [Zugriff: 06.12.2019]. URL: <https://pneumologie.de/publikationen/leitlinien/?L=0>.

6. Labarca G, Uribe JP, Pacheco C, Folch E, Kheir F, Majid A, Jantz MA, Mehta HJ, Patel N, Herth FJF, Fernandez-Bussy S. Bronchoscopic Lung Volume Reduction with Endobronchial Zephyr Valves for Severe Emphysema: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Respiration*. 2019;98(3):268-278.

7. Low SW, Lee JZ, Desai H, Hsu CH, Sam AR, Knepler JL. Endobronchial Valves Therapy for Advanced Emphysema. A Meta-Analysis of Randomized Trials. *J Bronchol Intervent Pulmonol* Volume 26, Number 2, April 2019.