

# Änderungsvorschlag für den OPS 2020

## Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:  
*ops2020-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2020-komplexxodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2019** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, [klassi@dimdi.de](mailto:klassi@dimdi.de)).

## Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – Klassifikationen – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

## Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

## Erklärung zum Datenschutz

### Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

**Alle** im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

### Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.**

**Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.**

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGP
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://www.pneumologie.de">https://www.pneumologie.de</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Dr.
Name *	Bischoff
Vorname *	Helge
Straße *	Röntgenstr. 1
PLZ *	69126
Ort *	Heidelberg
E-Mail *	<a href="mailto:helge.bischoff@med.uni-heidelberg.de">helge.bischoff@med.uni-heidelberg.de</a>
Telefon *	Tel: +49 6221 396 8304

### Einräumung der Nutzungsrechte \*

- Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:  
„Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem DIMDI werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

### Erklärung zum Datenschutz \*

- Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter [dsb@dimdi.de](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

## 2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.inspiring-health.de
Anrede (inkl. Titel) *	Dr. med.
Name *	Wilke
Vorname *	Michael
Straße *	Waldmeisterstr. 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	Michael.wilke@inspiring-health.de
Telefon *	089 18908376-0

### Erklärung zum Datenschutz \*

- Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter [dsb@dimdi.de](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

**Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.**

**3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \***

Gezielte Lungendenergieung durch transbronchiale Radiofrequenzablation

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Wir reichen den Antrag selbst als Fachgesellschaft ein:  
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin

**5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist \***

- Nein
- Ja

**a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

Nuvaira Inc. (ehem. Holaira Inc.)  
3750 Annapolis Lane North  
Suite 105  
Minneapolis, MN 55447  
Kontakt: Rainer Joachim,  
Tel: +49 171 2963487  
E-mail: rjoachim@nuvaira.com  
Nuvaira™ Lung Denervation System (TLD System) bestehend aus:  
1 Nuvaira dNerva™ doppelt gekühlter RF Katheter UND  
1 Nuvaira Kühlschlauch- und Plattensystem

**b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung**

Jahr: 2016  
Registration Number: CE 616213

Notified Body Nr: BSI, London, UK

## 6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \*

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Neuaufnahme von Schlüsselnummern:

Bereich:

5-339 Andere Operationen an Lunge und Bronchien

Schlüssel:

5-339.a Gezielte Lungendeneravierung durch transbronchiale Radiofrequenzablation mittels Katheter

5-339.a0 1 Katheter

5-339.a1 2 Katheter

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Die „gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ (kurz TLD) wird bei Patienten mit einer mittelschweren bis schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) eingesetzt, die trotz optimaler medizinischer Versorgung eine ausgeprägte Symptomatik aufweisen (GOLD D).

Die TLD kann die medikamentöse Therapie ergänzen. Hierbei wird mittels Katheterablation der Nervenstränge, die parallel und außerhalb der Hauptbronchien zu den Atemwegen führen, eine gezielte Denervierung der Lunge erreicht, um die neural vermittelte Obstruktion der Lunge zu erschweren und die Atmung, den funktionalen Status sowie die Lebensqualität von Patienten mit mäßiger bis schwerer COPD zu verbessern. Die bisherigen klinischen Ergebnisse zeigen, dass die moderaten und schweren Exazerbationen (plötzliche Verschlechterung mit vermehrtem Auswurf, Husten und Atemnot) bei der Hinzunahme der TLD zur medikamentösen Therapie signifikant gesenkt werden.

Für die Methode TLD wurde nach Durchführung der Bewertung nach §137h ein Beschluss gemäß §137c Absatz 1 Satz 2 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) verfasst:

1. Die Methode TLD hat das „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“.
2. Der Nutznachweis wird in der vom G-BA geprüften multizentrischen, randomisierten, kontrollierten doppelblinden (RCT)-Studie Airflow-3 erbracht, an dem auch deutsche Zentren teilnehmen.

Bei der Anwendung der TLD kommen folgende Medizinprodukte zum Einsatz:

- Nuvaira dNerva™ doppelt gekühlter RF Katheter (Einmalmaterial)
- Nuvaira Kühlschlauch- und Plattensystem & Kühlflüssigkeit 5DW™ (Einmalmaterial)
- Nuvaira Konsole zur Steuerung der Energie und des Kühlvorgangs (Investitionsgut)
- Ösophagus-Ballon (Einmalmaterial)

Zunächst erhält der Patient eine Vollnarkose. Aus prozeduralen Sicherheitsaspekten wird dann ein mit Kontrastmittel befüllter Ballon in den Ösophagus eingebracht. Anschließend wird der TLD-Katheter in den linken Hauptbronchus vorgeschoben. Nach genauer Positionierung, Überprüfung mittels Röntgendurchleuchtung („Video Bronchoskopie“) und ausreichendem Sicherheitsabstand zum Ösophagus, erfolgt die eigentliche Ablation mittels Radiofrequenzablation (RF)-Energie.

Der Hauptbronchus wird nun in vier Schritten denerviert. Dabei wird durch die Doppelkühlung

sichergestellt, dass die maximale RF-Energie einige Millimeter innerhalb der Bronchialwand abgegeben wird, um die Bronchialschleimhaut (Mukosa) nicht zu verletzen. Um die Sicherheit und die gezielte Energieabgabe zu gewährleisten, werden die wichtigsten Parameter, wie Druck, Temperatur und Impedanz automatisch und kontinuierlich gemessen und überwacht. Die Energieabgabe stellt sicher, dass ein Großteil der Nervenfasern in den parasymphatischen Anteilen des Nervus Vagus an der Außenseite des Bronchus denerviert wird. Nach Abschluss der linken Seite wird die Prozedur rechts wiederholt. Je nach Durchmesser des Bronchialsystems, der im Vorfeld durch CT bestimmt wird, kommt ein zweiter Katheter in anderer Größe zum Einsatz.

(Quellen: Herstellerangaben, [www.leichter-atmen.de](http://www.leichter-atmen.de) - zuletzt zugegriffen am 11.02.2019)

Eine illustrierte Animation der Methode kann unter folgendem Link angesehen werden:  
<http://www.nuvaira.com/de/the-procedure/> - zuletzt zugegriffen am 11.02.2019.

Wichtig bei der OPS-Kodierung dieses Verfahrens sind die folgenden Aspekte:

- Der G-BA hat einen Beschluss nach §137h SGB V erlassen, der besagt, dass es sich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept handelt. Die Methode benötigt damit einen spezifischen OPS, da es keine vergleichbare Methode gibt.
  - Die Codes, welche die "Destruktion von erkranktem Gewebe" beschreiben (5-320.\*) sind nicht passend, weil die TLD kein "erkranktes" Gewebe zerstört, sondern das Bronchialsystem gezielt denerviert, um einen dauerhaften anticholinergen Effekt zu erzielen.
  - Neuere interventionelle Verfahren (z.B. Einlegen von endobronchialen Nitinolspiralen, bronchoskopisch, Implantation oder Wechsel eines endobronchialen Klappensystems, endoskopisch innerhalb der Lunge und Bronchien) sind im Codebereich 5-339 abgebildet
- Deshalb wird vorgeschlagen, einen eigenständigen OPS unter 5-339 aufzunehmen.

#### **b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? \***

Der Vorschlag ist aus folgenden Gründen relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme:

1. Es liegt ein Beschluss des G-BA nach §137h SGB V vor, dass die Methode TLD ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, das bisher im System noch nicht abgebildet ist.
2. Es liegt ein Beschluss des G-BA nach §137c SGB V vor, dass die Methode TLD das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erfüllt.
3. Deutsche Krankenhäuser werden an der Studie Airflow-3 teilnehmen. Laut G-BA Beschluss ist diese Studie geeignet den abschließenden Nutznachweis zu erbringen. Andere Krankenhäuser nehmen an einer vom IQWiG als Qualitätsmaßnahme empfohlenen Registerstudie teil.
3. Das InEK hat für 2019 einen NUB Status 4 erteilt. Die Krankenhäuser werden das NUB Entgelt verhandeln
4. Die Kosten für das Verfahren übersteigen signifikant die Mehrkosten in den relevanten DRGs (siehe 7d Kosten)

Patienten, für die die Methode vorgesehen ist, werden mit folgenden ICD-Kodes kodiert:  
 J44.80, J44.81, J44.82, J44.90, J44.91, J44.92

Relevante DRG:

E02D Andere OR-Prozeduren an den Atmungsorganen, Alter > 17 Jahre, mehr als 1 BT, ohne bestimmten Eingriff an Larynx oder Trachea, ohne mäßig aufwend. Eingriff, ohne äußerst schwere CC, ohne best. endoskop. Lungenvolumenred., ohne anderen mäßig kompl. Eingr.

Durch den Einsatz des TLD Systems entfallen alle Implantatkosten (Kostenartengruppe 5) in Höhe von 3,28 € sowie die Kosten der Kostenartengruppe 6b in der Kostenstelle 7 Kardiologische Diagnostik / Therapie (0,56 €). Außerdem wurden die gesamten Kosten in der Kostenstellengruppe 4 OP (148,92 €) gestrichen, da die Anwendung in der Endoskopie stattfindet.

In der Summe entfallen somit Kosten in Höhe von 152,76 €. (Quellen: InEK G-DRG Reportbrowser 2017/2019 und Herstellerangaben)

Die Gesamtkosten eines durchschnittlichen Falles belaufen sich (siehe dazu auch 7d) auf 11.370,74€ und liegen somit 8.299,37€ über den in der DRG E02D abgedeckten Kosten von 3.071,37 €.

Damit ergeben sich signifikante Mehrkosten und damit die Notwendigkeit der Identifikation im System durch einen spezifischen OPS-Kode.

Sobald die Methode TLD spezifisch kodiert werden kann, ergibt sich auch die Möglichkeit der Kostenanalyse durch das InEK und ggf. Shift oder Split der DRGs oder Einführung eines ZE.

### c. Verbreitung des Verfahrens \*

- Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- Unbekannt

### Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Folgende klinischen Studien laufen bzw. sind geplant und werden entsprechend in den Beschlüssen des G-BA referenziert:

1. AIRFLOW-1/Extension: Dosierungsstudie und Bestätigung der Sicherheit (NCT02058459)
2. AIRFLOW-2 (RCT): Vergleich der TLD + optimale medikamentöse Behandlung mit einer Scheintherapie + optimale medikamentöse Behandlung (NCT02058459)
3. AIRFLOW-3 (RCT): Vergleich der TLD + optimale medikamentöse Behandlung mit einer Scheintherapie + optimale medikamentöse Behandlung (NCT03639051)
4. Europäisches TLD Register: Sammlung klinischer Daten von COPD Patienten behandelt mit Nuvara System (wird noch registriert)

### d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \*

Die Kosten der Methode unterteilen sich in:

1. Kosten für die Durchführung der Prozedur (Personalkosten)
2. Kosten des benötigten Materials (Sachkosten)

Für die Kostenkalkulation wurden folgende Annahmen getroffen:

- Stationärer Aufenthalt ist vergleichbar mit E02D = 5,4 Tage
- Übrige Kosten sind ebenfalls vergleichbar mit E02D

Personalkosten:

Die Personalkosten der Durchführung sind vergleichbar mit denen anderer Interventionen in der betroffenen DRG und somit über die DRG-Vergütung abgebildet.

Sachkosten:

Die Sachkosten sind dem Kostenmodul 8.6b Endoskopie übriger medizinischer Bedarf zuzuordnen. Sie setzen sich wie folgt zusammen:

Verbrauchsmaterial:

1 Nuvara™ Lung Denervation System (TLD System) bestehend aus 1 Nuvara dNerva™ doppelt gekühlter RF Katheter und 1 Nuvara Kühschlauch- und Plattensystem kosten 5.652,50 € inkl. 19% USt.

Es werden entweder 1 oder 2 TLD-Systeme je Eingriff verbraucht in Abhängigkeit der unterschiedlichen anatomischen Gegebenheiten von rechtem und linkem Hauptbronchus.

Somit ergeben sich insgesamt mittlere Sachkosten von 8.478,75 € inkl. USt.

**e. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt \***

Zukünftig pro Jahr: Nach internen Berechnungen auf Basis der COPD Hospitalisierungen in Deutschland und der Ein- und Ausschlusskriterien sind pro Jahr ca. 500 Patienten für die TLD geeignet.

**f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) \***

Die COPD wird bisher Schwerpunktmäßig medikamentös Verfahren. Vergleichbare Interventionen sind derzeit nicht verfügbar.

**g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? \***

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

-

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Der G-BA Beschluss und die dazugehörigen tragenden Gründe sind beim G-BA unter folgenden Links abrufbar:

- G-BA Unterlagen zur TLD: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3518/>
- Beschluss: 2018-10-04\_KHMe-RL\_Lungendeneravierung-COPD-Aussetzung\_BAnz.pdf
- Tragende Gründe: 2018-10-04\_KHMe-RL\_Lungendeneravierung-COPD-Aussetzung\_TrG.pdf

IQWiG Bericht: [h18-02-gezielte-lungendeneravierung-durch-katheterablation-bei-chronisch-obstruktiver-lungenerkrankung-addendum-zum-auftrag-h16-01.8861.html](https://www.iqwig.de/files/h18-02-gezielte-lungendeneravierung-durch-katheterablation-bei-chronisch-obstruktiver-lungenerkrankung-addendum-zum-auftrag-h16-01.8861.html)

Literatur in diesem Antrag:

Literaturverzeichnis

clinicaltrials.gov (Hg.) (2014): Targeted Lung Denervation for Patients With Moderate to Severe COPD (AIRFLOW). Online verfügbar unter <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02058459?term=AIRFLOW-2&rank=1>, zuletzt aktualisiert am 03.03.2017, zuletzt geprüft am 01.02.2019.

clinicaltrials.gov (Hg.) (2018): Evaluation of the Safety and Efficacy of TLD in Patients With COPD (AIRFLOW-3). Online verfügbar unter <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03639051?term=NCT03639051&rank=1>, zuletzt aktualisiert am

20.08.2018, zuletzt geprüft am 01.02.2019.

G-BA (2018): Beschluß Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Gezielte Lungendenerverung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung. [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de). Online verfügbar unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3518/>, zuletzt aktualisiert am 04.10.2018, zuletzt geprüft am 01.02.2019.

IQWiG (Hg.) (2018): Gezielte Lungendenerverung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung – Addendum zum Auftrag H16-01. Online verfügbar unter <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/h-projekte/h18-02-gezielte-lungendenerverung-durch-katheterablation-bei-chronisch-obstruktiver-lungenerkrankung-addendum-zum-auftrag-h16-01.8861.html>, zuletzt aktualisiert am 01.02.2019, zuletzt geprüft am 01.02.2019.

Nuvaira, Inc. (Hg.) (2019): European TLD Registry for moderate-to-severe COPD patients at-risk for exacerbation. Draft. Internes Dokument.

Slebos, Dirk-Jan; Klooster, Karin; Koegelenberg, Coenraad F N; Theron, Johan; Styen, Dorothy; Valipour, Arschang et al. (2015): Targeted lung denervation for moderate to severe COPD: a pilot study. In: *Thorax* 70 (5), S. 411–419. DOI: 10.1136/thoraxjnl-2014-206146.

Valipour, Arschang; Asadi, Sherwin; Pison, Christophe; Jondot, Marie; Kessler, Romain; Benneddif, Khaled et al. (2018): Long-term safety of bilateral targeted lung denervation in patients with COPD. In: *International journal of chronic obstructive pulmonary disease* 13, S. 2163–2172. DOI: 10.2147/COPD.S158748.

Vogelmeier, C.; Buhl, R.; Criée, C. P.; Gillissen, A.; Kardos, P.; Köhler, D. et al. (2007): Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). In: *Pneumologie (Stuttgart, Germany)* 61 (5), S. e1-40. DOI: 10.1055/s-2007-959200.

Hinweis: Holaira Inc. wurde umfirmiert in Nuvaira Inc