



Nr. 27 / 2015

Methodenbewertung

Stents mit Antikörper-Beschichtung: Keine Nutzenbelege bei weiterer Patientengruppe mit Koronarstenose

Berlin, 27. November 2015 – Der Einsatz von AK-Stents (antikörperbeschichtete Gefäßstützen) ist für eine weitere Patientengruppe mit Koronarstenosen (Verengung von Herzkranzgefäßen) zukünftig nicht mehr Teil der stationären Behandlung. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den entsprechenden Beschluss heute in Berlin gefasst. Der Ausschluss eines Einsatzes von AK-Stents gilt damit für alle Patientinnen und Patienten, für die ein medikamentenbeschichteter Stent (DES) in Frage kommt – unabhängig davon, ob ein niedriges oder ein hohes Risiko für eine Restenose (erneute Gefäßverengung) vorliegt.

Stents sind künstliche Gefäßstützen, die unter anderem in Herzkranzgefäße eingesetzt werden, um nach deren operativer Aufdehnung einen erneuten Verschluss zu verhindern. AK-Stents wurden als mögliche Therapiealternative zu unbeschichteten Metallstents und zu DES entwickelt. Damit verbunden wurde die Erwartung, dass die neuen AK-Stents zügig einheilen und dadurch das Risiko einer Restenose und einer Stentthrombose (eines Blutgerinnsels im Stent) verringert wird.

„Eine Überlegenheit oder zumindest Gleichwertigkeit von antikörperbeschichteten Stents gegenüber medikamentenbeschichteten Stents ließ sich auch für Patientinnen und Patienten, die nur ein niedriges Risiko für eine erneute Stenose haben, nicht belegen. Insofern dient der Leistungsausschluss ganz klar dem Patientenschutz, denn nicht alles was neu ist, ist auch gut und sicher“, sagte Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied im G-BA und Vorsitzender des zuständigen Unterausschusses Methodenbewertung.

Den [Beschluss](#) zum Ausschluss der AK-Stents für Patientinnen und Patienten mit einem hohen Restenoserisiko, für die der Einsatz eines DES in Betracht kommt, hat der G-BA bereits am 21. März 2013 gefasst. Ein Beschluss für die Patientengruppe, bei denen der Einsatz eines DES nicht in Frage kommt, steht noch aus.

Mit Schreiben vom 30. März 2011 hatte der GKV-Spitzenverband die Bewertung des Einsatzes von AK-Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen gemäß § 137c SGB V beantragt. Der G-BA nahm den Antrag mit [Beschluss vom 18. August 2011](#) an und leitete das Beratungsverfahren gemäß 1. Kapitel § 5 VerfO ein und beauftragte am 21. Juli 2011 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes. Den [Rapid Report](#) zum Einsatz von AK-Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten mit hohem Restenoserisiko legte das IQWiG dem G-BA am 12. Oktober 2012 vor.

Seite 1 von 2

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810

E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Gudrun Köster

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: gudrun.koester@g-ba.de



Der heutige Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und tritt nach Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Beschlusstext und Tragende Gründe werden in Kürze auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 27 / 2015
vom 27. November 2015

Hintergrund – Methodenbewertung

Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt zu entscheiden, auf welche medizinischen oder medizinisch-technischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gesetzlich Krankenversicherte Anspruch haben. Im Rahmen eines strukturierten Bewertungsverfahrens überprüft der G-BA deshalb, ob Methoden oder Leistungen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse in der vertragsärztlichen und/oder stationären Versorgung erforderlich sind.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.