



## **Einsatz von Stents zur Behandlung intrakranieller Gefäßstenosen weitgehend ausgeschlossen**

**Berlin, 15. September 2016** – Intrakranielle Stenosen (Verengungen von Blutgefäßen im Gehirn) dürfen zukünftig nur noch bei bestimmten Patientengruppen mit dem Einsatz von Stents (Gefäßstützen) behandelt werden. Den weitgehenden Ausschluss von der stationären Behandlung hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin beschlossen.

Unberührt vom Leistungsausschluss bleibt der Einsatz bei Patienten und Patientinnen, die aufgrund einer hochgradigen intrakraniellen Stenose einen akuten Gefäßverschluss haben und bei denen alternative Therapiekonzepte nicht in Betracht kommen oder versagen. Zudem bei den Patientinnen und Patienten mit einer intrakraniellen Stenose mit einem Stenosegrad von mindestens 70 %, die nach einem stenosebedingten Infarkt trotz nachfolgender intensiver medikamentöser Therapie mindestens einen weiteren Infarkt erlitten haben. Die Intervention soll mit ausreichendem zeitlichem Abstand zum letzten Ereignis durchgeführt werden.

„Nach Auswertung des aktuellen medizinischen Wissensstands muss das Indikationsspektrum für den Einsatz von Stents zur Behandlung von Blutgefäßverengungen im Gehirn sehr stark eingeschränkt werden. Die Ergebnisse randomisierter und kontrollierter Studien sprechen für ein Schadenspotenzial der Methode bei den untersuchten Patientengruppen, die einen breiten Einsatz im Rahmen der Sekundärprävention des Schlaganfalles gegenwärtig nicht rechtfertigen lassen“, so Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied im G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung.

Angesichts der sehr schwierigen und langwierigen Entscheidungsfindung und der Tatsache, dass der weitgehende Ausschluss fast an dem gesetzlichen Neun-Stimmen-Quorum gescheitert wäre, erklären die unparteiischen Mitglieder des G-BA, Prof. Josef Hecken, Dr. Regina Klakow-Franck und Dr. Harald Deisler: „Dass der so wichtige und notwendige Beschluss zum weitgehenden Ausschluss fast gescheitert wäre, hat seine Ursache darin, dass der Gesetzgeber durch eine Gesetzesänderung im Zuge des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes bei Leistungsausschlüssen in die bewährten Konfliktregelungsmechanismen der gemeinsamen Selbstverwaltung eingegriffen hat, obwohl sie gerade hier funktionieren müssen. In anderen Verfahren genügen sieben von 13 Stimmen, um einen Beschluss herbeizuführen. Damit ist gewährleistet, dass Entscheidungen im Konfliktfall auch gegen eine Bank (Kassen oder Leistungserbringer) getroffen werden können. Bei Leistungsausschlüssen, die insbesondere dann zu treffen sind, wenn die geprüften Methoden schädlich oder unwirksam sind, hat der Gesetzgeber das Quorum



auf neun Stimmen festgesetzt. Das bedeutet in der Konsequenz, dass selbst mit den Stimmen einer Bank und den Stimmen aller drei unparteiischen Mitglieder ein Ausschluss nicht mehr beschlossen werden kann, denn es braucht mindestens eine Stimme der unmittelbar oder mittelbar betroffenen Bank. Damit hat der Gesetzgeber die bewährten Entscheidungsmechanismen, die in anderen Fällen sehr gut funktionieren und auch konfliktive Entscheidungen gewährleisten, in einem für die Patientensicherheit zentralen Punkt nicht nur erschwert, sondern faktisch unmöglich gemacht. Die Diskussion um den fast gescheiterten Ausschluss der Stents sollte für den Gesetzgeber das Signal sein, das „Sonderquorum“ schnell zu überdenken. Man kann nicht auf der einen Seite von der Selbstverwaltung Entscheidungen im Interesse des Patientenwohls auch in schwierigen Fällen verlangen und dann auf der anderen Seite die notwendigen Stimmzahlen so hoch ansetzen, dass eine notfalls streitige Entscheidung gegen die Interessen einer Bank nicht durchsetzbar ist. Hier muss sich der Gesetzgeber entscheiden: Entweder auch tatsächlich im Extremfall funktionierende Konfliktlösungsmechanismen durch erreichbare Mehrheiten oder Scheinlösungen durch Quoren, die so hoch sind, dass sie nur bei „Schönwetterverhandlungen“ taugen. Beides zusammen geht nicht.“

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 36 / 2016  
vom 15. September 2016

Intrakranielle arterielle Stenosen können zu einer Minderdurchblutung der durch sie versorgten Gehirnregionen führen. In der Folge steigt das Schlaganfallrisiko in den betroffenen Gehirnregionen dauerhaft an. Die medikamentöse Therapie ist dabei eine auf die individuelle Patientensituation ausgerichtete antithrombotische Therapie in Kombination mit Statinen und einer optimierten Blutdruckeinstellung. Um das Wiederauftreten einer Stenose zu verhindern, gewann in den letzten Jahren die Einlage von Stents in das zuvor aufgeweitete Blutgefäß zunehmend an Bedeutung.

Der Einsatz von Stents zur Behandlung intrakranieller Stenosen wurde im Jahr 2013 auf Antrag des GKV-Spitzenverbands für die stationäre Versorgung vom G-BA zur Bewertung angenommen. Die Beschlussfassung des G-BA zum Bewertungsverfahren ist unter Berücksichtigung des zugehörigen [IQWiG-Berichts](#) zur Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands sowie der Auswertung der im Stellungnahmeverfahren vorgetragenen Argumente erfolgt.

Der Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und tritt nach Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

## **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 Berück-



sichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse in der vertragsärztlichen und/oder stationären Versorgung erforderlich sind.

Seite 3 von 3

Pressemitteilung Nr. 36 / 2016  
vom 15. September 2016

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, hat der G-BA gemäß § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V eine entsprechende Richtlinie zu erlassen, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenbehandlung nicht mehr zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden darf.

Das Beschlussgremium des G-BA hat 13 stimmberechtigte Mitglieder. Die Zusammensetzung und das Benennungsverfahren sind gesetzlich im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (§ 91 Abs. 2 SGB V) geregelt: Neben drei unparteiischen Mitgliedern ist eine paritätische Besetzung mit fünf Vertreterinnen oder Vertretern des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und insgesamt fünf Vertreterinnen oder Vertretern der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer (DKG, KBV, KZBV) vorgesehen. In § 91 Abs. 7 SGB V ist geregelt, dass bei Beschlüssen, die allein einen oder zwei der Leistungssektoren (vertragsärztlich, vertragszahnärztlich, stationär) wesentlich betreffen, auf Seiten der Leistungserbringerseite abweichende Stimmverhältnisse bestehen. Beim Beschluss zum Ausschluss von Stents zur Behandlung intrakranieller Stenosen verfügte der GKV-SV über fünf Stimmen, die DKG und die KBV über jeweils 2,5 Stimmen. Die mitberatende Patientenvertretung hat kein Stimmrecht.

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.