

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:**

### **Bewertung antikörperbeschichteter Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patienten mit hohem Restenose-Risiko**

Vom 15. März 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. März 2012 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (s. Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patienten mit hohem Restenose-Risiko in Form eines Rapid-Reports durchführen.

Berlin, den 15. März 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

**Konkretisierung des  
Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:  
Bewertung antikörperbeschichteter Stents zur Behandlung von  
Koronargefäßstenosen bei Patienten mit hohem Restenose-Risiko**

Vom 15. März 2012

Mit Schreiben vom 30. März 2011 wurde durch den GKV-Spitzenverband die Bewertung antikörperbeschichteter Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen gemäß § 137c SGB V beantragt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 15. März 2012 gemäß § 139b Abs. 1 S. 1 SGB V beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung antikörperbeschichteter Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

**I. Auftragsgegenstand und -umfang**

Das IQWiG soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung antikörperbeschichteter Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patienten mit hohem Restenose-Risiko durchführen.

Die Bewertung soll, soweit medizinisch-fachlich geboten und aufgrund der Erkenntnislage möglich, differenziert nach relevanten Patienten- und Interventionscharakteristika in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen und auf der Grundlage von Studien der Evidenzstufe I (2. Kapitel, §11 Absatz 3, der Verfahrensordnung des G-BA) durchgeführt werden.

Die Auftragsbearbeitung soll prioritär in Form eines Rapid Reports innerhalb von 6 Monaten ab Auftragseingang (gemäß IQWiG-Methodenpapier, Version 4.0) erfolgen, da aufgrund folgender aktueller Studienergebnisse eine besondere Eile erforderlich erscheint:

Die randomisierte, multizentrische TRIAS-HR-Studie (Klomp et al. 2011<sup>1</sup>) wurde nach einer Sicherheitsempfehlung des studieninternen „data and safety monitoring boards“ auf der Grundlage einer Interims-Analyse nach einem Jahr vorzeitig abgebrochen, da eine statistisch signifikante Unterlegenheit des anti-CD34-antikörperbeschichteten Stents gegenüber medikamentenfreisetzenden Stents betreffend den patientenrelevanten, kombinierten, primären Endpunkt „Target lesion failure“ (Tod aufgrund kardialer Ursachen, Myokardinfarkt, Revaskularisation) beobachtet wurde.

---

<sup>1</sup> Klomp M, Beijik MA, Varma C, Koolen JJ, Teiger E, Richardt G, et al. 1-year outcome of TRIAS HR (TRI-stent adjudication study-high risk of restenosis) a multicenter, randomized trial comparing genous endothelial progenitor cell capturing stents with drug-eluting stents. JACC Cardiovasc Interv. 2011 Aug;4(8):896–904.

Insbesondere sollen bei der Bewertung folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Patientencharakteristika: Patienten, die ein hohes Risiko einer Restenose nach Stent-Implantation haben,
- Vergleichsbehandlung: Implantation eines medikamenten-freisetzenden Stents,
- patientenrelevante Zielgrößen: kardialer Tod, Myokardinfarkt, klinisch indizierte erneute Revaskularisation des Zielgefäßes und Lebensqualität (z. B. klinische Symptomatik).

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen die Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

## **II. Weitere Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

## **III. Unterlagen zum Auftrag**

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss und Tragende Gründe zur Annahme des Antrags auf Überprüfung antikörperbeschichteter Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen durch den G-BA vom 18. August 2011, einschließlich des als Anlage zum Antrag enthaltenen Gutachtens des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes,
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Die Publikation Klomp et al. 2011 .