

**Tragende Gründe
zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Beratungsverfahrens:**

**Antrag zur Bewertung des Einsatzes von antikörper-
beschichteten Stents zur Behandlung von Koronar-
gefäß-Stenosen gem. § 137c SGB V**

Vom 18. August 2011

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Antragsprüfung	2
2.2	Methode, Indikation und indikationsbezogene Zielsetzung	2
2.3	Priorisierung	3
3	Verfahrensablauf	3

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c Abs. 1 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) beschließt der G-BA, soweit gesetzlich vorgesehen auf Antrag, die Einleitung eines Beratungsverfahrens und kann einen Unterausschuss mit dessen Durchführung beauftragen. Voraussetzung für die Zulässigkeit eines Antrages auf Einleitung eines Bewertungsverfahrens für den Bereich der Krankenhausbehandlung ist gemäß § 137c Abs. 1 SGB V sowie 2. Kapitel § 4 Abs. 1 und 2 VerfO die Antragsberechtigung.

Das 2. Kapitel VerfO regelt die Bewertung medizinischer Methoden. Dabei werden in dessen § 4 Abs. 3 und 4 die Anforderungen an einen Antrag präzisiert.

Nach 2. Kapitel § 6 VerfO sind diejenigen Methoden, die zur Bewertung anstehen, mittels Veröffentlichung anzukündigen. Mit der Veröffentlichung wird den Fachkreisen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Antragsprüfung

Mit Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 30. März 2011 (s. Anlage 1 dieser Tragenden Gründe) wurde ein Antrag auf Bewertung des Einsatzes von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen gemäß §137c SGB V gestellt.

Der GKV-Spitzenverband ist gemäß 2. Kapitel § 4 Abs. 2 lit. c) VerfO berechtigt, einen Antrag auf Bewertung einer medizinischen Methode gemäß § 137c SGB V zu stellen. Die zu prüfende Methode ist in ihrer Art, der zu prüfenden Indikation und der indikationsbezogenen Zielpopulation und Zielsetzung beschrieben. Es liegen Angaben zum Nutzen, zur Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zu beratenden Methode vor; diese werden durch das beigefügte MDS-Gutachten unter Angabe von entsprechenden Literaturstellen ergänzt (siehe Anlage 2 dieser Tragenden Gründe). Der vorliegende Antrag genügt den Anforderungen der Verfahrensordnung des G-BA für die Einleitung eines Bewertungsverfahrens (s. Anlage 3 dieser Tragenden Gründe).

2.2 Methode, Indikation und indikationsbezogene Zielsetzung

Koronarstents werden bei KHK-Patienten in verengte Koronargefäße eingeführt, um diese nach Aufweitung offenzuhalten. Insbesondere im Vergleich zu einer Ballondilatation ohne Stent soll dadurch die Offenheitsrate des Gefäßes erhöht und die Rate an Restenosen gesenkt werden. Alle Stents sind mit thrombogenen Eigenschaften behaftet, die erst nach vollständiger Endothelialisierung des Stents verlorengehen. Daher besteht in der Phase vor dieser vollständigen Endothelialisierung ein hohes Risiko für eine akute, subakute oder späte Stentthrombose.

In der hier zu prüfenden Behandlungsmethode kommt ein antikörperbeschichteter Stent (im Folgenden als AK-Stent bezeichnet) zur Anwendung. Die Beschichtung besteht aus monoklonalen Mausantikörpern, die gegen den Oberflächenrezeptor CD34 von endothelialen Progenitorzellen (EPC) gerichtet sind. Damit wird eine Anreicherung von EPC am Stent er-

reicht, die zu einer rascheren Endothelauskleidung führen soll. Seitens des Herstellers wird angegeben, dass mit der Anwendung von AK-Stents die Rate an Restenosen geringer sei gegenüber einer Versorgung mit Metallstents (BMS). In der Herstellerangabe, die notwendige duale Thrombozytenaggregationshemmung könne deutlich reduziert und bereits frühzeitig (nach 4 Wochen) abgesetzt werden, wird vom Antragsteller ein wesentliches Anwendungsrisiko von AK-Stents gesehen. Sie könnte zu einer Erhöhung von z.B. Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

2.3 Priorisierung

Die koronare Herzerkrankung (KHK) gehört zu den relevantesten Volkskrankheiten. Zu ihrer Behandlung stehen je nach Art und Ausprägung medikamentöse, chirurgische und weitere interventionelle Therapieoptionen zur Verfügung. Im Jahr 2008 wurden in Deutschland mehr als 300 000 perkutane Koronarinterventionen durchgeführt und ca. 270 000 Stents implantiert. Der Behandlungserfolg der Stentinterventionen wird durch das Auftreten von Restenosen – und hier insbesondere von in-stent-Restenosen – gemindert.

Im Jahr 2009 haben laut DRG-Statistik des Statistischen Bundesamtes insgesamt 42 Kliniken 925 Patienten mit AK-Stents behandelt. Es ist davon auszugehen, dass die Anzahl der behandelten Patienten in diesem sowie den kommenden Jahren deutlich ansteigen wird.

Vor dem Hintergrund der beschriebenen epidemiologischen Bedeutung der KHK und der Häufigkeit der Anwendung der im vorliegenden Antrag genannten Methode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist der Antrag von besonderer Relevanz und soll prioritär bearbeitet werden.

3 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	30.03.2011	Antrag des GKV-Spitzenverbandes auf Bewertung des Einsatzes von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen gemäß § 137c SGB V
UA MB	07.07.2011	Vorbereitende Beratungen zur Einleitung des Beratungsverfahrens für die Bewertung des Einsatzes von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen gemäß § 137c SGB V
G-BA	18.08.2011	Annahme des Antrags auf Bewertung des Einsatzes von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen gemäß § 137c SGB V und Beauftragung des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB) mit der Durchführung des Bewertungsverfahrens.

Berlin, den 18. August 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

Anlagen

1. Schreiben des GKV-SV vom 30.03.2011 mit Antrag auf Bewertung des Einsatzes von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen gemäß § 137c SGB V
2. MDS-Gutachten
3. Formale Prüfung gem. Verfahrensordnung