

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Einsatz von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten mit hohem Restenoserisiko

Vom 21. März 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	6
4. Verfahrensablauf	6
5. Fazit	9

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. 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, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 137c Abs. 1 SGB V eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Ein Antrag des GKV-Spitzenverband auf Überprüfung der Methode „Einsatz von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Stenosen in Koronargefäßen“ gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde am 30. März 2011 gestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die koronare Herzkrankheit resultiert aus einer Minderdurchblutung des Herzmuskels aufgrund einer Verengung oder eines Verschlusses der Koronararterien. Sie bildet mit ihren beiden zentralen Erscheinungsformen (chronische ischämische Herzkrankheit und akuter Myokardinfarkt) eine der häufigsten Todesursachen in Deutschland. Neben einer optimalen medikamentösen Therapie besteht ein wesentliches Therapieprinzip bei der koronaren Herzkrankheit darin, verengte oder verschlossene Koronargefäße wieder zu eröffnen und/oder zu weiten. Eine solche Revaskularisation kann entweder mittels der koronaren Bypasschirurgie (coronary artery bypass graft, CABG) oder durch eine perkutane koronare Intervention (percutaneous coronary intervention, PCI) erfolgen. Hierbei wird das Gefäß mit Hilfe eines Ballon-Katheters geweitet und es wird in der Regel auch eine Gefäßstütze (Stent) implantiert, um eine dauerhafte Offenhaltung des Gefäßes zu ermöglichen, wobei inzwischen auch weiter entwickelte Methoden, z. B. Ballonkatheter oder Stents mit Medikamentenbeschichtung, eingesetzt werden. Zudem ist in einer Reihe von Fallkonstellationen auch nicht sicher geklärt, ob eine perkutane Koronarintervention oder eine Bypass-Operation das am besten geeignete Verfahren darstellt.

Es können verschiedene Stent-Technologien unterschieden werden. Zunächst wurden rein metallene Stents (bare metal stents, BMS) eingesetzt, die sich jedoch in manchen Fällen als problematisch erwiesen, da ein Wiederverschluss- bzw. eine gravierende Wiederverengung (Restenose) der betroffenen Gefäße durch ein überstarkes Wachstum der Zellen der inneren Gefäßwand (Neointima-Hyperplasie), wesentlich auf Grund einer durch den Stent initiierten Narbenbildung, beobachtet wurde. Um dieser Problematik zu begegnen, wurden medikamentenbeschichtete Stents (drug eluting stents, DES) mit verschiedenen Wirkstoffen entwickelt, die ein solches Wachstum hemmen sollen. Ein Einsatz von DES gegenüber BMS wird insbesondere dann als vorteilhaft angesehen, wenn ein höheres Restenoserisiko vorliegt. Gemäß den Kriterien, die das IQWiG bei der Erstellung des Rapid Reports angelegt hat, trifft dies auf Patienten zu, bei denen aufgrund einer koronaren Herzerkrankung eine Stent-Implantation indiziert ist und die mit einem hohen Risiko einer Restenose gemäß den ACC / AHA- oder SCAI-Kriterien oder einer vergleichbaren Definition (d. h. unter

Einbeziehung zentraler Kriterien wie z. B. Lokalisation, Länge und Ausmaß der Stenose) nach einer Stent-Implantation behaftet sind. Grundsätzlich erfordert der Einsatz von Koronarstents eine intensive antithrombotische medikamentöse Therapie. Diese muss bei DES über eine längere Zeit gegeben werden, da bis zur durch die Medikamentenwirkung verzögerten Einheilung bzw. Einwachsung des Stents dieser frei in der Blutbahn liegt. Dies kann zur Anlagerung bzw. Bildung von Thromben im Zuge von Gerinnungsprozessen führen. Neben lebenslanger Medikation mit ASS ist die Gabe von Thienopyridinen (Clopidogrel, Prasugrel) oder Pyrimidin (Ticagrelor) in der Regel für 1 - 12 Monate erforderlich; bei Einsatz des DES im Hauptstammbereich kann dies auch wesentlich länger notwendig sein. Diese antithrombotische Therapie erhöht jedoch das generelle Blutungsrisiko, da Blutgerinnungsprozesse im gesamten Körper gehemmt werden. Zudem können weitere Problematiken im Zusammenhang mit der Verträglichkeit der antithrombotischen Medikation hinzu treten.

Antikörperbeschichtete Stents (AK-Stents)¹ wurden als mögliche Therapiealternative zu DES und BMS in der Erwartung entwickelt, dass diese zügig einheilen und dadurch das Restenoserisiko und das Risiko einer Stentthrombose reduziert wird. Bewirkt werden sollte dies durch die Bindung der Antikörper aus der Stentbeschichtung an im Blut zirkulierende endotheliale Progenitorzellen, welche die angemessene Ausbildung einer Neointima induzieren und zugleich eine Neointima-Hyperplasie vermeiden sollten. Ergebnisse außerklinischer Studien haben diesen Wirkmechanismus unterstützen können und führten zur Entwicklung erster klinischer Studien, deren Ergebnisse keine ausschlaggebenden Resultate für die Nutzenbewertung ergaben.

Um eine definitive Nutzenbewertung zu ermöglichen, wurde in der Folge die multizentrische, randomisierte TRIAS-HR-Studie aufgelegt, in der im Zeitraum zwischen 2007 und 2009 über 600 Patienten mit hohem Restenoserisiko zu einer Therapie entweder mit DES oder mit AK-Stents und zu einer entsprechend vorgesehenen längeren bzw. kürzeren antithrombotischen Therapie randomisiert wurden und für fünf Jahre nachbeobachtet werden sollten. Die TRIAS-HR-Studie wurde jedoch wegen gravierender Sicherheitsbedenken nach Rekrutierung der Hälfte der vorgesehenen Patientenzahl abgebrochen. Der Abbruch der Studie erfolgte auf der Grundlage des Ergebnisses einer geplanten Interims-Analyse ein Jahr nach Studienbeginn, in der eine statistisch signifikante Unterlegenheit des eingesetzten antikörperbeschichteten Stents im kombinierten, primären Endpunktes „Target lesion failure“ (Tod aufgrund kardialer Ursachen, Myokardinfarkt, Revaskularisation) beobachtet wurde. Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte daraufhin mit Schreiben vom 27. Februar 2012 das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), als mit der behördlichen Überwachung der Medizinproduktesicherheit in Deutschland betrauten Behörde, auf diesen Sachverhalt hingewiesen, sowie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der antikörperbeschichteten Stents bei Koronargefäßstenosen mit hohem Risiko einer Restenose beauftragt. Die Beauftragung erfolgte in Form eines "Rapid Report", da gravierende Sicherheitsbedenken eine möglichst zeitnahe Entscheidung dringlich erschienen ließen. Diese sollte jedoch zugleich auf einer verlässlichen Grundlage erfolgen. Das IQWiG hat daher alle verfügbaren und relevanten Studien im Rahmen des Rapid Reports bewertet und zusätzlich weitere Informationen zur TRIAS-HR-Studie im Rahmen einer Autorenanfrage eingeholt und ausgewertet. Im Anschluss hat der Gemeinsame Bundesausschuss durch den Unterausschuss Methodenbewertung eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die eine genaue fachliche Prüfung des Rapid Reports vorgenommen sowie eingegangene Stellungnahmen zum Beratungsthema ausgewertet hat.

¹ Es handelt sich um Stents, die auf Ihrer Oberfläche mit Antikörpern (AK) gegen CD34 beschichtet sind; in der Folge werden diese als AK Stents bezeichnet.

Im Ergebnis dieser Bewertungen zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der antikörperbeschichteten Stents wurde das Ergebnis der TRIAS-HR-Studie als wesentlich bestätigt. Neben tendenziell ungünstigen Ergebnissen des AK-Stents betreffend einer Reihe von patientenrelevanten Zielgrößen bzw. deren Kombinationen (u. a. Gesamtmortalität, krankheitspezifischer Mortalität) ist insbesondere die Rate von Myokardinfarkten in der AK-Stent-Studiengruppe mit 13 Fällen gegenüber 5 Fällen in der DES-Studiengruppe signifikant (p -Wert = 0,046) erhöht. Von der Autorengruppe wurde außerdem mitgeteilt, dass die Gesamtrate an erneuten Revaskularisationen in der AK-Stent-Studiengruppe signifikant höher ausfiel als in der Kontrollgruppe. In der Interventionsgruppe wurde bei 23,9 % eine weitere Revaskularisation notwendig, während nur 16,2 % der Kontrollgruppe erneut behandelt werden mussten (p -Wert = 0,018). Beide Ergebnisse wurden vom IQWiG als Hinweise auf einen geringeren Nutzen des AK-Stents im Vergleich zur Anwendung eines DES gewertet. Zudem wurde deutlich, dass diese Ergebnisse erzielt wurden, obwohl Ausmaß bzw. Dauer der antithrombotischen Therapie in der Antikörper-Stent-Studiengruppe weit über das geplante Maß hinausgingen (ca. 80 % der behandelten Patienten erhielten länger als den geplanten einen Monat entsprechende Medikamente). Aus den Ergebnissen anderer in Stellungnahmen benannten, durch das IQWiG und den Gemeinsamen Bundesausschuss berücksichtigten Studien ergeben sich keine abweichenden entscheidungsrelevanten Erkenntnisse, sodass die genannten Ergebnisse der TRIAS-HR-Studie die wesentliche Entscheidungsgrundlage darstellen. Demnach ist festzustellen, dass Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht gegeben sind. Insbesondere in Bezug auf die Frage der Notwendigkeit ist dabei auch die Verfügbarkeit einer Reihe von Behandlungsalternativen berücksichtigt und in Bezug auf die Frage der Wirtschaftlichkeit die höhere Schädlichkeit bzw. geringerer Nutzen der Methode bereits maßgeblich.

Die alleinige Behandlung von Patienten mit Koronargefäßstenosen und hohem Restenoserisiko mit AK-Stents besitzt nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bei denjenigen Patienten, bei denen die Implantation eines DES in Betracht kommt, da auf der Grundlage der Ergebnisse der Nutzenbewertung von höherer Schädlichkeit gegenüber der relevanten Vergleichstherapie auszugehen ist. In diesem Zusammenhang verspricht die Methode auch keine geringeren Nebenwirkungen oder eine Optimierung der Behandlung oder andere Charakteristiken, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative begründen könnten.

Der Nutzen von AK-Stents zur Behandlung von Patienten mit Koronargefäßstenosen mit einem geringen Restenoserisiko ist nicht Gegenstand der vorliegenden Nutzenbewertung, da hier gegenwärtig noch geeignete Studien durchgeführt werden.

Ebenso kann hier auch keine Aussage zum Nutzen bzw. zum Potenzial des AK-Stents zur Behandlung von Patienten getroffen werden, die zwar ein hohes Restenoserisiko aufweisen, aber bei denen die Implantation des DES aufgrund von Kontraindikationen nicht in Betracht kommt. In Leitlinien wird ausgeführt, dass dies dann der Fall sein kann, wenn ein Patient aufgrund einer anderen Erkrankung bereits antikoaguliert ist, ein anderweitig bedingtes erhöhtes Blutungsrisiko gegen die Einlage eines DES spricht oder in den nächsten Monaten nach Stenteinlage eine unaufschiebbare Operation geplant ist, die ein Absetzen der gerinnungshemmenden Medikation erfordern würde. Auch wird darauf hingewiesen, dass eine schwierig zu erhebende Anamnese / klinische Vorgeschichte, insb. im Falle schwerer, akuter Erkrankungen wie z.B. STEMI oder kardiogener Schock oder eine zu erwartende schlechte Compliance hinsichtlich der notwendigen dualen Thrombozytenaggregationshemmung zur Stentthromboseverhinderung, inkl. Patienten mit multiplen Komorbiditäten und Einnahme vieler verschiedener Medikamente ein Grund sein kann, von einer relativen Kontraindikation für einen DES auszugehen.

Auf Grund dieser relativen Kontraindikationen den Einsatz eines AK Stents gegenüber einem DE Stent zu bevorzugen, bedarf, unter Berücksichtigung der vorliegenden Erkenntnisse zum AK Stent, einer besonderen Nutzen- Schaden- Abwägung.

Zusammenfassend ist somit festzustellen, dass Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des AK-Stents zur Behandlung von Patienten mit Koronargefäßstenosen, die ein hohes Restenoserisiko aufweisen und bei denen die Implantation eines DES in Betracht kommt, nicht gegeben sind. Die Methode besitzt bei diesem Patientenkollektiv auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative und darf somit nach §137 c Absatz 1 SGB V im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden. Die Leistungserbringung zu Lasten der GKV im Rahmen von klinischen Studien ist für die genannte Patientengruppe gemäß §137c Absatz 2 Satz 2 letzter Halbsatz SGB V ausgeschlossen.

Die Leistungserbringung im besonderen Einzelfall gemäß 2. Kapitel § 13 Abs. 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA und § 2 Abs. 2 der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) bleiben hiervon unberührt.

Die Beratungen nach § 137 c Abs. 1 Satz 2 SGB V bzgl. Patienten mit hohem Restenoserisiko bei denen die Implantation des DES aufgrund von Kontraindikationen nicht in Betracht kommt, dauern noch an und sind von diesem Ausschluss nicht umfasst.

Würdigung der Stellungnahmen nach §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V

Von folgenden Organisationen bzw. Institutionen ist eine fristgerechte Stellungnahme eingegangen (vgl. 3.2):

- Bundesärztekammer
- OrbusNeich Medical GmbH

Die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen führte zu folgender Änderung des Beschlussentwurfes über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Einsatz von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten mit hohem Restenoserisiko:

Unter Abschnitt I wird nach „15 Einsatz von“ das Wort „ausschließlich“ eingefügt. Die Nummer 15 lautet mit der Ergänzung folgendermaßen:

„15 Einsatz von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen“

Des Weiteren führte die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen zu folgender Änderung der **Tragenden Gründe**:

Im Kapitel 2 Absatz 2 Satz 4 wird der letzte Teilsatz gestrichen und anschließend ein neuer Satz eingefügt. Die neuen Sätze 4 und 5 lauten mit den Änderungen folgendermaßen:

„Ein Einsatz von DES gegenüber BMS wird insbesondere dann als vorteilhaft angesehen, wenn ein hohes Restenoserisiko vorliegt. Gemäß den Kriterien, die das IQWiG bei der Erstellung des Rapid Reports angelegt hat, trifft dies auf Patienten zu, bei denen aufgrund einer koronaren Herzerkrankung eine Stent-Implantation indiziert ist und die mit einem hohen Risiko einer Restenose gemäß den ACC / AHA- oder SCAI-Kriterien oder einer vergleichbaren Definition (d. h. unter Einbeziehung zentraler Kriterien wie z. B. Lokalisation, Länge und Ausmaß der Stenose) nach einer Stent-Implantation behaftet sind.“

Im Kapitel 2 Seite 5, wird der Abs.3 nun wie folgt formuliert:

„Ebenso kann hier auch keine Aussage zum Nutzen bzw. zum Potenzial des AK-Stents zur Behandlung von Patienten getroffen werden, die zwar ein hohes Restenoserisiko aufweisen, aber bei denen die Implantation des DES aufgrund von Kontraindikationen nicht in Betracht kommt. In Leitlinien wird ausgeführt, dass dies dann der Fall sein kann, wenn ein Patient aufgrund einer anderen Erkrankung bereits antikoaguliert ist, ein anderweitig bedingtes erhöhtes Blutungsrisiko gegen die Einlage eines DES spricht oder in den nächsten Monaten nach Stenteinlage eine unaufschiebbare Operation geplant ist, die ein Absetzen der gerinnungshemmenden Medikation erfordern würde. Auch wird darauf hingewiesen, dass eine schwierig zu erhebende Anamnese / klinische Vorgeschichte, insb. im Falle schwerer, akuter Erkrankungen wie z.B. STEMI oder kardiogener Schock oder eine zu erwartende schlechte Compliance hinsichtlich der notwendigen dualen Thrombozytenaggregationshemmung zur Stentthromboseverhinderung, inkl. Patienten mit multiplen Komorbiditäten und Einnahme vieler verschiedener Medikamente ein Grund sein kann, von einer relativen Kontraindikation für einen DES auszugehen.“

Auf Grund dieser relativen Kontraindikationen den Einsatz eines AK Stents gegenüber einem DE Stent zu bevorzugen, bedarf, unter Berücksichtigung der vorliegenden Erkenntnisse zum AK Stent, einer besonderen Nutzen- Schaden- Abwägung.“

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Kapitel 1 Verfo Anlage II. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

4.1 Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
30.03.2011		Antrag des GKV-Spitzenverband auf Überprüfung der Methode „Einsatz von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Stenosen in Koronargefäßen“ gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
18.08.2011	G-BA	Der Antrag wird angenommen und das diesbezügliche Beratungsverfahren gemäß 1. Kapitel § 5 der Verfahrensordnung des G-BA eingeleitet. Der UA Methodenbewertung wird mit der Durchführung der Bewertung beauftragt.
03.11.2011	UA MB	Einrichtung und Beauftragung einer Arbeitsgruppe
23.02.2012	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger, Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
15.03.2012		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
15.03.2012	G-BA	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG zur Erstellung eines Rapid Reports zur Bewertung des Nutzens antikörperbeschichteter Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patienten mit hohem Restenose-Risiko
10.08.2012		Rapid Report des IQWiG an G-BA Version 1.0, Stand: 10. August 2012
10.09.2012		Rapid Report des IQWiG an G-BA Version 1.1, Stand: 7. September 2012
29.11.2012	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Auftragsgemäße Annahme des Rapid Reports des IQWiG
29.11.2012	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung der Ergebnisse der AG AK-Stents auf Basis der Berichte zu sektorenübergreifender und damit einheitlicher Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext (gemäß 2. Kapitel § 7 Abs. 1 lit. a) VerfO), der Entscheidungsgrundlagen (gemäß 2. Kapitel § 12 VerfO), der Gesamtbewertung im Versorgungskontext (gemäß 2. Kapitel §§ 7 Abs. 3, 13 VerfO) und der Bürokratiekosten • Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO)
28.02.2013	UA	<ul style="list-style-type: none"> • Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen • Mündliche Stellungnahmen (Anhörung) • Abschluss der vorbereitenden Beratungen • Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, tragende Gründe, ZD)
21.03.2013	Plenum	Beschlussfassung
22.05.2013		Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V:
06.06.2013		BAnz Veröffentlichung des Beschlusses
07.06.2013		In-Kraft-Treten des Beschlusses

4.2 Schriftliches Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V

Die gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 und Abs. 5a sowie § 92 Abs. 7d SGB V wurden in Verbindung mit dem 3. Abschnitt 1. Kapitel der VerfO durchgeführt. Das Stellungnahmeverfahren wurde am 10. Dezember 2012 eingeleitet. Fristende war der 14. Januar 2013.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die eingeleiteten Stellungnahmeverfahren und die eingegangenen Stellungnahmen.

Gesetzliche Grundlage	Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
§ 91 Abs. 5 SGB V	BÄK	14. 01.2013
§ 91 Abs. 5a SGB V	BfDI	Keine SN (Verzicht am 15.01.2013)
§ 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V	einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften	
	AWMF-Fachgesellschaften	
	Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	Keine SN (Verzicht am 10.12.2012)
	Deutsche Gesellschaft für Arterioskleroseforschung e.V. (DGAF)	Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG)	Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention - Deutsche Hochdruckliga e.V. (DHL)	Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR)	Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. (DGPK)	Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)	Keine SN
	Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH)	Keine SN
	Non AWMF-Fachgesellschaften <i>[keine Fachgesellschaften einschlägig]</i>	
	§ 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		Keine SN (Verzicht am 14.01.2013)
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		Keine SN
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		Keine SN

Gesetzliche Grundlage	Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Keine SN
	Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	Keine SN
	Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V (SPECTARIS)	Keine SN
	Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	Keine SN
	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	Keine SN
	Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	Keine SN
	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	Keine SN
	Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	Keine SN
§ 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	betroffene Medizinproduktehersteller	
	OrbusNeich Medical GmbH	14. 01.2013
§ 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V	Strahlenschutzkommission	Keine SN

4.3 Mündliches Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 9 SGB V

Es wurden keine neueren Erkenntnisse vorgetragen, die nicht bereits in der schriftlichen Stellungnahme enthalten waren. Es haben sich keine neueren Erkenntnisse nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben, daher ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

5. Fazit

Im Ergebnis der Nutzenbewertung und der Notwendigkeitsbetrachtung kommt der G-BA daher zu der Einschätzung, dass der Einsatz von AK-Stents zur Behandlung von Patienten mit koronaren Stenosen und einem hohen Restenoserisiko, bei denen die Implantation eines DES in Betracht kommt, nicht notwendig ist.

Nach § 137c Abs. 1 SGB V ist bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch zu bewerten, ob die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Das Vorhandensein eines solchen Potenzials wird für diese Patientengruppe nach eingehender Abwägung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss verneint.

Der Einsatz der Methode bei Patienten mit hohem Restenoserisiko und bei denen die Implantation eines DES aufgrund von Kontraindikationen nicht in Betracht kommt, ist nicht Gegenstand der vorliegenden Nutzen- und Potenzialbewertung, sondern Gegenstand weiterer Beratungen. Die vorliegende Zusammenfassende Dokumentation enthält hierzu noch keine Aussagen.

Nach differenzierter Abwägung entsprechend dem 2. Kapitel der Verfahrensordnung ist der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V zu folgender Entscheidung gelangt:

Die Anwendung von AK Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patienten mit hohem Restenoserisiko, bei denen die Implantation eines DES in Betracht kommt, ist bei nachgewiesener höherer Schädlichkeit gegenüber der Vergleichstherapie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gemäß § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V) nicht erforderlich und weist auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative auf. Sie bleibt damit nicht mehr Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung oder im Rahmen von klinischen Studien.

Die Leistungserbringung im besonderen Einzelfall gemäß 2. Kapitel § 13 Abs. 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA und § 2 Abs. 2 der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) bleiben hiervon unberührt.

Berlin, den 21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken