

Konkretisierung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: zur Bewertung von Stents zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenosen

Vom 20. Februar 2014

Mit Schreiben vom 27. März 2013 wurde durch den GKV-Spitzenverband die Bewertung von Stents zur Behandlung von intrakranieller arterieller Stenosen gemäß §137c SGB V beantragt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 20. Februar 2014 gemäß § 139b Abs. 1 S. 1 SGB V beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung von Stents zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenosen 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 von Stents zur Behandlung von Patienten mit intrakraniellen arteriellen Stenosen (IAS) 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 in Form eines Rapid Reports (gemäß des aktuellen IQWiG-Methodenpapiers, Version 4.0) erfolgen, da aufgrund aktueller Studienergebnisse eine besondere Eile erforderlich erscheint. Die randomisierte, multizentrische SAMMPRIS-Studie (Chimowitz et al. 2011¹) wurde nach Einschluss von 451 von geplanten 764 Patienten abgebrochen, da sich eine statistisch signifikant überhöhte Rate an periprozeduralen (innerhalb von 30 Tagen nach Stenteinlage) Komplikationen (Tod oder Schlaganfall; Teil des primären Endpunktes) im Interventionsarm mit intrakranieller Stenteinlage gegenüber dem Kontrollarm mit optimaler, medikamentöser Therapie zeigte (Raten von 14,7% bzw. 5,8%). Mittlerweile liegen die abschließenden Follow-up-Daten dieser abgebrochenen Studie vor (Derdeyn et al. 2013²), die die Ergebnisse von Chimowitz et al. wesentlich bestätigen.

¹ Chimowitz MI, Lynn MJ, Derdeyn CP, et al. Stenting versus Aggressive Medical Therapy for Intracranial Arterial Stenosis. N Engl J Med 2011; 365(11):993-1003.

² Derdeyn CP, Chimowitz MI, Lynn MJ, et al. Aggressive medical treatment with or without stenting in high-risk patients with intracranial artery stenosis (SAMMPRIS): the final results of a randomised trial. Lancet. 2013; S0140-6736(13)62038-3.

Insbesondere sollen bei der Bewertung folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Patientencharakteristika: Patientinnen und Patienten mit symptomatischen intrakraniellen arteriellen Stenosen.
- Als Intervention: Einlage von Stents (keine Einschränkung bezüglich Stenteigenschaften) in intrakranielle Gefäße. Sofern die vorliegenden Studien das Vorgehen nahelegen, soll die Darstellung getrennt nach Erst- und Zweitlinientherapie erfolgen.
- Als Vergleichsbehandlung: jegliche Vergleichsbehandlung
- Als patientenrelevante Zielgrößen: zerebrovaskuläre Ereignisse und ihre Folgen (Schlaganfälle, schlaganfallbedingte Behinderungen, zerebrale Blutungen), zerebrovaskuläre Mortalität, Gesamtmortalität, Lebensqualität, weitere Schäden.

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 von Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen durch den G-BA vom 18. Juli 2013, 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.
- Publikation Derdeyn et al. 2013 mit den abschließenden Ergebnissen der SAMMPRIS-Studie.

Berlin, den 20. Februar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken