

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 27. November 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	3
2. Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1 Einsatz von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten mit niedrigem Restenoserisiko	3
2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit	4
2.3 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	5
2.4 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	6
2.5 Würdigung der Stellungnahmen	6
3. Bürokratiekostenermittlung	7
4. Verfahrensablauf	7
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 zu Lasten 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

2.1 Einsatz von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten mit niedrigem Restenoserisiko

Am 21.03.2013 hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Einsatz von ausschließlich mit Antikörpern beschichteten Stents (AK-Stents) für Patienten mit einem hohem Restenoserisiko, für die der Einsatz eines medikamentenfreisetzen Stents (drug eluting stent, DES) in Betracht kommt, aus der Krankenhausversorgung ausgeschlossen. Dieser Beschluss wurde durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger (BAnz AT 06.06.2013 B1) am 07.06.2013 rechtskräftig. Der Beschluss basierte auf einer eingehenden Prüfung und dem Nachvollzug eines „Rapid Report“ (IQWiG-Berichte Nr. 138) des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). In weiteren Beratungen des G-BA wurden auch die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zu dem o. g. Beschluss berücksichtigt. Der G-BA stellte eine Unterlegenheit, d. h. schlechtere patientenrelevante Resultate der Anwendung von AK-Stents gegenüber DES fest und dokumentierte dies in den jeweils veröffentlichten Tragenden Gründen sowie der Zusammenfassenden Dokumentation zu dem Beschluss (www.g-ba.de). Der G-BA stellte dabei außerdem fest, dass die AK-Stents in dieser Patientengruppe nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzen. Zusätzlich wurde ausgeführt, dass die Bewertung des Einsatzes der Methode bei Patienten mit hohem Restenoserisiko, bei denen die Implantation eines DES aufgrund von Kontraindikationen nicht in Betracht kommt, noch Gegenstand weiterer Beratungen sei. Es wurde ferner dargelegt, dass für Patienten mit niedrigem Restenoserisiko gegenwärtig geeignete Studien durchgeführt würden.

Der G-BA hat nach Inkrafttreten des genannten Beschlusses weitere Beratungen zum AK-Stent durchgeführt und dabei sowohl eine erneute Literaturrecherche vorgenommen als auch die Ergebnisse von Fachgesprächen mit Sachverständigen berücksichtigt und die Leitlinienrecherche aktualisiert. Es wurde deutlich, dass das Anwendungsfeld von DES, anders als bei der Aufnahme der Beratungen angenommen, wesentlich über die Behandlung von Koronargefäßstenosen mit hohem Restenoserisiko hinausgeht. Den Aussagen der Sachverständigen sowie den relevanten aktuellen Leitlinien^{1,2} ist zu entnehmen, dass DES in einem breiten Spektrum von Koronargefäßstenosen zur Anwendung empfohlen werden, sofern nicht (relative) Kontraindikationen für eine bei DES über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten erforderliche duale Thrombozytenaggregationshemmung (DTAH) ihren Einsatz verhindern. Für Patienten mit niedrigem Restenoserisiko wurde zunächst angenommen, dass hier primär rein metallene (bare-metal) Stents (BMS) zur Anwendung kommen. Aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse müssen nunmehr auch die Patienten mit niedrigem Restenoserisiko differenziert werden in solche, bei denen ein DES in Betracht kommt und solche, bei denen dies aufgrund von relativen Kontraindikationen nicht der Fall ist.

Entscheidend für die weitere Bewertung war dabei die Frage, ob der Nutzen des AK-Stents bei Patienten mit niedrigem Restenoserisiko, für die ein DES in Betracht kommt, belegt ist sowie ggf. die Frage, ob der Einsatz eines AK-Stents hier das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat daher am 31.10.2013 die Fachberatung Medizin des G-BA damit beauftragt, eine „Literaturrecherche inklusive Auswertung zu antikörperbeschichteten Stents (AKS) zur Behandlung von Koronargefäßstenosen unabhängig vom Restenoserisiko“ durchzuführen, sowohl im Vergleich zu BMS wie auch zu DES. Zusätzlich sollte eine Leitlinienrecherche erfolgen.

2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

In dem für die Bewertung der AK-Stents maßgeblichen „TRIAS“-Studienprogramm bzw. den beiden Studien TRIAS-HR („high risk“) und TRIAS-LR („low risk“) (die Risiken jeweils bezogen auf das Risiko für das Auftreten von Restenosen) wurde unter Bezug auf ältere Leitlinien³ davon ausgegangen, dass DES primär für Läsionen mit hohem bzw. höherem Restenoserisiko eingesetzt würden⁴. Die TRIAS-HR-Studie stellt nach wie vor die einzige hinreichend belastbare Grundlage dar, um die Anwendung des AK-Stents in Bezug auf dessen Nutzen im Vergleich zum DES zu bewerten. Die Studie für Patienten mit niedrigem Restenoserisiko (TRIAS-LR-Studie) wird mit einem BMS als Vergleichstherapie durchgeführt. Diese Behandlung entspricht nicht mehr ganz den aktuellen Leitlinien, da auch für Patienten mit niedrigem Restenoserisiko der DES empfohlen wird, sofern keine (relativen) Kontraindikationen für eine längere duale Thrombozytenaggregationshemmung vorliegen. Mit der Frage, ob der AK-Stent hier eine Alternative zum BMS, der in einigen Konstellationen bevorzugt werden könnte (damit der Patient so kurz wie möglich einer dualen Thrombozytenaggregationshemmung und damit einem erhöhten Blutungsrisiko ausgesetzt ist), darstellt, hat sich das TRIAS-Studienprogramm in der TRIAS-LR-Studie

¹ ECS/ EACTS Guideline on myocardial revascularization; European Heart Journal (2010) 31, 2501-2555; Neumann et al. 2012. Kardiologie 2012 • 6:94-104

² Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2014) 35, 2541-2619

³ ESC Guidelines. Guidelines for Percutaneous Coronary Interventions. European Heart Journal (2005) 26, 804-847

⁴ Klomp et. al. 2009. Design and rationale of the TRI-stent Adjudication Study (TRIAS) Program. Am Heart J 2009;158:527-532.e1

(ISRCTN 47701105: TRI-stent Adjudication Study – Low Risk of Restenosis⁵) beschäftigt. In diese Studie wurden Patienten mit niedrigem Risiko für eine Restenose eingeschlossen und der Einsatz des AK-Stents in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte mit einem BMS verglichen⁶. Diese Studie wurde mittlerweile gestoppt und es liegen zum jetzigen Zeitpunkt – trotz Nachfragen bei der Studiengruppe – noch keine Ergebnisse aus dieser Studie vor. Ein bevorzugter Einsatz von AK-Stents gegenüber dem BMS würde sich dann begründen, wenn bei gleich kurzer Erforderlichkeit der DTAH Vorteile bezüglich der Raten von Stentthrombosen, Restenosen oder anderen patientenrelevanten Endpunkten konstatiert werden könnten. Dies konnte bisher nicht auf ausreichendem Evidenzniveau gezeigt werden, so dass bisher weder ein Nachweis für die Wirksamkeit des AK-Stents im Vergleich zum BMS noch zum DES vorliegt. Ein Einsatz der AK-Stents ist daher in der Patientengruppe mit niedrigem Restenoserisiko nicht gerechtfertigt, da mit DES und bei Vorliegen entsprechender Kontraindikationen mit dem BMS nach heutigem Erkenntnisstand für diese Patienten gute bzw. vergleichbare Alternativmethoden zur Verfügung stehen.

Es liegen somit keinerlei Daten zum Nutzen des AK-Stents in der Gruppe von Patienten vor, die ein niedriges Restenoserisiko haben und bei denen gleichzeitig die Anwendung eines DES in Betracht kommt. Der AK-Stent lässt somit derzeit kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative entsprechend §137c Abs. 1 SGB V bzw. entsprechend 2. Kapitel § 14 Absatz 3 und Absatz 4 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) erkennen. Es liegen bisher keine Daten vor, die erwarten lassen, dass der AK-Stent in dieser Patientengruppe den DES hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte überlegen oder zumindest gleichwertig ist. Ferner ist nicht erkennbar, dass eine derartige Studie mit entsprechendem Vergleich in Planung bzw. bei der derzeitigen Versorgungssituation notwendig ist. Es ist demnach sachgerecht, den Ausschluss der Anwendung von AK-Stents unabhängig vom Restenoserisiko auf alle Patientinnen und Patienten zu erweitern, für die der Einsatz eines DES in Betracht kommt.

2.3 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Ob eine Behandlung stationär oder auch ambulant durchgeführt werden kann, ist neben dem Gesamtbehandlungskontext u. a. abhängig von der Invasivität der Behandlung, einer – ggf. auch intensivmedizinischen – Überwachungspflicht und patientenindividuellen Faktoren wie Allgemeinzustand und Begleiterkrankungen.

Grundsätzlich ist die Anwendung von perkutanen Revaskularisationen sowohl im stationären als auch im Sektor der vertragsärztlichen Versorgung durchführbar; insbesondere bei Verdacht auf ein akutes Koronarsyndrom sollte jedoch gemäß der nationalen Versorgungsleitlinie KHK eine stationäre Behandlung erfolgen. Auf eine sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit wird daher verzichtet.

⁵ <http://www.isrctn.com/search?q=47701105>

⁶ Klomp M, Beij M, Veroiden N et al. Design and rationale of the TRI-stent Adjudication Study (TRIAS) Program. Am Heart J 2009; 158: 527-532.

2.4 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung des Einsatzes von AK-Stents bei Patienten mit hohem Restenoserisiko ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne dieses Verfahren sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der AK-Stents zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da von einem geringeren Nutzen in Kombination mit einem erhöhten Risiko/Schaden bei der Behandlung mit AK-Stents gegenüber DES bei Patienten auszugehen ist, bei denen die Implantation eines DES in Betracht kommt, ist eine (sektorspezifische) Bewertung der Wirtschaftlichkeit im Sinne einer Einbeziehung von Kostengrößen nicht angemessen. Geringerer Nutzen bzw. höheres Risiko/Schaden kann nicht durch ggf. geringere Kosten aufgewogen werden, deren Einbeziehung daher nicht relevant ist.

2.5 Würdigung der Stellungnahmen

Das Stellungnahmeverfahren inklusive der ausführlichen Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ist im Kapitel B des Abschlussberichts dokumentiert.

Während des mündlichen Stellungnahmeverfahrens wurde vorgetragen, dass neuere Erkenntnisse vorliegen würden, die nicht bereits in der schriftlichen Stellungnahme enthalten waren. Dabei sollte es sich unter anderem um Langzeitergebnisse der sogenannten TRIAS-Pilotstudie handeln. Ferner wurde vorgetragen, dass in absehbarer Zeit auch noch Langzeitergebnisse der TRIAS-HR-Studie vorliegen sollten.

Der G-BA hat in Folge dieser Aussagen die Beschlussfassung um mehr als 15 Monate zurückgestellt und in dieser Zeit mehrfach Kontakt mit der TRIAS-Studiengruppe aufgenommen, um entsprechende Datenauswertungen zu erhalten. Diese sind jedoch nicht zur Verfügung gestellt worden.

Im der Stellungnahme zugrunde liegenden Beschlussentwurf war neben dem Ausschluss des AK-Stents für Patienten, bei denen unabhängig vom Restenoserisiko ein DES in Betracht kommt, eine Aussetzung der Beratungen zum Einsatz des AK-Stents bei Patienten, für die der Einsatz eines DES aufgrund von relativen Kontraindikationen nicht in Betracht kommt, vorgesehen. Die Aussetzung sollte in Erwartung einer Auswertung der Einjahresergebnisse der TRIAS-LR-Studie bis Ende Juni 2016 gelten, da diese den primären Endpunkt der Studie darstellen. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde vorgetragen, dass diese Ergebnisse bereits für den März 2015 zu erwarten sein würden. Da dieser Zeitpunkt mittlerweile verstrichen und die Studie im ISRCTN-Studienregister als gestoppt registriert ist (ISRCTN47701105), hat der G-BA auch zu dieser Studie um Übersendung von Datenauswertungen gebeten. Dies ist ebenfalls nicht erfolgt.

Als Konsequenz hatte der G-BA den Beschluss auf der vorliegenden Ergebnisgrundlage zu treffen. Der Beschluss ergänzt daher nunmehr den bestehenden Ausschluss für Patienten mit einem hohen Restenoserisiko um den Ausschluss für Patienten mit einem niedrigen Restenoserisiko, für die die Anwendung eines DES in Betracht kommt. Zu den Patientengruppen mit hohem bzw. niedrigem Restenoserisiko, für die die Anwendung eines DES aufgrund von Kontraindikationen nicht in Betracht kommt, sind derzeit Beschlüsse in Vorbereitung.

Im Ergebnis führt das Stellungnahmeverfahren zu folgender Neufassung des Beschlussentwurfes über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

In § 4 Absatz 2 („Ausgeschlossene Methoden von der Krankenhausbehandlung und klinischen Studien“) wird unter Nummer 1 (Einsatz von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen) nach 1.1 die folgende Nummer angefügt:

„1.2 Bei Patientinnen und Patienten mit niedrigem Restenoserisiko, für die die Anwendung eines medikamentenbeschichteten Stents (drug eluting stent, DES) in Betracht kommt.“

Die Tragenden Gründe zum Beschluss wurden entsprechend angepasst und insbesondere die Passagen zur Aussetzungsbeurteilung gestrichen.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

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 ersten Einschätzungen 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
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 „Antikörperbeschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patienten mit hohem Restenoserisiko“

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
10.09.2012		Rapid Report des IQWiG an G-BA Version 1.1, Stand: 7. September 2012 „Antikörperbeschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patienten mit hohem Restenoserisiko“
29.11.2012	UA MB	Annahme des Rapid Reports des IQWiG „Antikörperbeschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patienten mit hohem Restenoserisiko“ als auftragsgemäß
ab 29.11.2012	UA MB	Beratung der antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patienten mit hohem Restenoserisiko
21.03.2013	Plenum	Ausschluss des Einsatzes von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten mit hohem Restenoserisiko, für die die Anwendung eines medikamentenbeschichteten Stents (drug eluting stent, DES) in Betracht kommt.
28.05.2013	AG Koronare Stents	Fachgespräch mit Sachverständigen
22.11.2013	AG Koronare Stents	Beratung der beauftragten Literaturrecherchen und deren Auswertung
30.01.2014	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung der Ergebnisse der AG Koronare Stents • Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
18.02.2014		Stellungnahme der DGK
17.03.2014		Stellungnahme der BÄK
17.03.2014		Stellungnahme der DGTHG
17.03.2014		Stellungnahme von ObusNeich
17.03.2014		Fristende des Stellungnahmeverfahrens
28.05.2014	UA MB	Anhörung
bis 08.2015		Anfragen bei ObusNeich und der TRIAS Studiengruppe zu den Ergebnissen der TRIAS Pilot-, TRIAS HR- und TRIAS LR Studie
29.10.2015	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen</i> • <i>Abschluss der Beratungen im UA MB zu den entsprechenden Beschlussdokumenten</i>
27.11.2015	Plenum	<i>Beschlussfassung</i>
		<i>Prüfung durch das BMG</i>
		<i>Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger</i>
		<i>Inkrafttreten des Beschlusses</i>

5. Fazit

Im Ergebnis der Nutzenbewertung und der Notwendigkeitsbetrachtung kommt der G-BA zu der Einschätzung, dass der Einsatz von AK-Stents zur Behandlung von Patienten mit koronaren Stenosen mit niedrigem Restenoserisiko, bei denen die Implantation eines DES in Betracht kommt, nicht notwendig ist. Nach den vorliegenden Erkenntnissen ist der Nutzen nicht hinreichend belegt.

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.

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 niedrigem Restenoserisiko, bei denen die Implantation eines DES in Betracht kommt, ist 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 bleiben hiervon 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) unberührt.

Berlin, den 27. November 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken