

# 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, für die der Einsatz von medikamentenbeschichteten Stents nicht in Betracht kommt**

Vom 18. Februar 2016

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1 Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2 Einsatz von AK-Stents bei Patienten mit relativen Kontraindikationen für eine intensive duale Thrombozytenaggregationshemmung</b> .....	<b>5</b>
<b>2.3 Würdigung der Stellungnahmen</b> .....	<b>7</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>7</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>7</b>
<b>5. Fazit</b> .....	<b>9</b>

## **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 gesetzlichen 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-Spitzenverbandes 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**

Am 21.03.2013 hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Einsatz von mit Antikörpern gegen CD 34 beschichtete Stents (AK-Stents) für Patienten mit einem hohen Restenoserisiko, für die der Einsatz eines medikamentenbeschichteten Stents (drug eluting stent, DES) in Betracht kommt, aus der Krankenhausversorgung ausgeschlossen. Dieser Beschluss wurde durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger (BAZ 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), weiteren Beratungen des G-BA und unter Berücksichtigung der Ergebnisse des zugehörigen Stellungnahmeverfahrens. Wie in den jeweils veröffentlichten Tragenden Gründen sowie der Zusammenfassenden Dokumentation zu dem Beschluss ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) dargelegt, waren die Ergebnisse der multizentrischen, randomisierten TRIAS-HR-Studie für die Entscheidung maßgeblich. Die 1-Jahres-Ergebnisse dieser Studie, die Patientinnen und Patienten mit hohem Restenoserisiko einschloss, zeigten eine statistisch signifikante Unterlegenheit des AK-Stents gegenüber einem DES in Bezug auf den kombinierten, primären Endpunkt „Target lesion failure“ (Tod aufgrund kardialer Ursachen, Myokardinfarkt, Notwendigkeit einer Revaskularisation), was zum vorzeitigen Abbruch der Studie führte. Im Ergebnis war von einer Unterlegenheit des AK-Stents gegenüber DES-Stents in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte auszugehen. Der G-BA stellte gleichzeitig fest, dass die AK-Stents in dieser Patientengruppe nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzen.

Gleichzeitig wurde festgehalten, dass

- Patienten mit hohem Restenoserisiko, bei denen die Implantation eines DES aufgrund von relativen Kontraindikationen für eine intensive duale Thrombozytenaggregationshemmung nicht Betracht kommt und
- Patienten mit einem niedrigen Restenoserisiko

von dem Ausschluss unberührt und noch Gegenstand weiterer Beratungen sind. Ausschlaggebend für dieses Vorgehen war, dass für diese beiden Fallkonstellationen die Erkenntnislage für eine G-BA Entscheidung noch nicht ausreichend war.

Die Bewertung des medizinischen Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit von antikörperbeschichteten Stents in den restlichen Patientengruppen (Patienten mit niedrigem oder mit hohem Restenoserisiko, bei denen der DES nicht in Betracht kommt) sind Gegenstand der vorliegenden Tragenden Gründe.

Bezüglich der parallel beratenen Patientengruppe mit niedrigem Restenoserisiko, bei denen der Einsatz eines DES in Betracht kommt, erfolgte am 27. November 2015 eine gesonderte Beschlussfassung.

## **2.1 Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen**

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 Myokardinfarkt) eine der häufigsten Todesursachen in Deutschland. Neben einer optimalen medikamentösen Therapie besteht bei entsprechend festgestellter medizinischer Notwendigkeit ein wesentliches Therapieprinzip darin, verengte oder verschlossene Koronargefäße zu ersetzen oder wieder zu eröffnen bzw. zu weiten. Eine solche Revaskularisierung kann entweder mittels der koronaren Bypass-Chirurgie oder durch eine perkutane koronare Intervention (percutaneous coronary intervention, PCI) erfolgen. Fällt die Behandlungswahl auf eine PCI, wird hierbei das Gefäß mit Hilfe eines Ballonkatheters geweitet und in der Regel eine Gefäßstütze (Stent) implantiert. Die Stenteinlage soll eine dauerhafte Offenhaltung des Gefäßes gewährleisten.

Es können verschiedene Stent-Technologien unterschieden werden:

Die Bare Metal Stents (BMS, unbeschichtete Stents) bestehen allein aus Metall. Da ein Wiederverschluss bzw. eine gravierende Einengung (Restenose) der betroffenen Gefäße durch ein überstarkes Wachstum der Zellen der inneren Gefäßwand (Neointima-Hyperplasie), wesentlich aufgrund einer durch den Stent initiierten Gewebeverletzung, beobachtet wurde, erwies sich der Einsatz dieser Stents in manchen Fällen als problematisch. Um dieser Problematik zu begegnen, wurden medikamentenbeschichtete Stents (drug eluting stents, DES) mit verschiedenen Wirkstoffen entwickelt, die ein solches unkontrolliertes Zellwachstum hemmen sollen. Der Einsatz von DES gegenüber BMS wurde zunächst insbesondere dann als vorteilhaft angesehen, wenn ein höheres Risiko des Patienten bzw. der Patientin für Restenosen vorliegt. Das Risiko einer Restenose nach koronarer Stentimplantation ist in verschiedenen Patientengruppen unterschiedlich hoch und ist u.a. abhängig von Begleiterkrankungen, wie z.B. Diabetes mellitus, und der Art der Gefäßverengung (lang- oder kurzstreckig) bzw. dem Ausmaß der Gefäßverengung (Gefäßdurchmesser). Es gibt zum Beispiel eine Risikoklassifikation des American College of Cardiology (ACC) und der American Heart Association (AHA), die im Verlauf der

Beratungen des G-BA von der Society of Coronary Angiography and Interventions (SCAI) angepasst wurde.<sup>1</sup>

Ein möglicher Nachteil von DES ist jedoch, dass nach Einsatz eines DES ein höheres Risiko für Stentthrombosen (Thrombenbildung am Stent) besteht als nach dem Einsetzen eines BMS. Das liegt daran, dass der DES aufgrund der zellwachstumshemmenden Wirkstoffe nur langsam von den Endothelzellen des Blutgefäßes ausgekleidet wird und somit zeitverzögert einheilt und einwächst. Bis zum Nachlassen der Medikamenteneinwirkung liegt er frei in der Blutbahn und ist als Fremdkörper Gerinnungsprozessen ausgesetzt, was mit einem höheren Risiko für eine Thrombenbildung am Stent einhergeht.

Hierdurch begründet sich auch die unterschiedliche Dauer der notwendigen intensiven antithrombotischen medikamentösen Begleittherapie (leitliniengerechte duale Thrombozytenaggregationshemmung, DTAH). Diese muss nach Einsatz eines DES über einen längeren Zeitraum (6-12 Monate) gegeben werden, als dies nach Einsatz eines BMS (in der Regel über 4 Wochen) der Fall ist. Da diese antithrombotische Therapie das generelle Blutungsrisiko des Patienten erhöht, sind Nutzen und Risiko bei der Auswahl des Stents sorgfältig abzuwägen.

Zu beachten sind aber auch aktuelle Entwicklungen, die zeigen, dass mit der Entwicklung von neueren DES (new generation DES) das Risiko für das Auftreten von Stentthrombosen reduziert werden konnte, so dass in der aktuellen Leitlinie der europäischen Fachgesellschaften (ESC/EACTS) die neueren DES bezüglich des Auftretens von Stentthrombosen als mindestens genauso sicher angesehen werden wie BMS und teilweise in bestimmten Situationen für diese Produkte sogar die Empfehlungen für die Dauer der antithrombotischen Begleittherapie herabgesetzt wurden.

Betrachtet man also die Vor- und Nachteile der beiden Stentformen, sind bei der Auswahl des einzusetzenden Stents im Wesentlichen folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- 1) Restenose-Risiko des Patienten (spielt eine zunehmend geringere Rolle)
- 2) zumutbare Dauer der intensiven antithrombotischen medikamentösen Begleittherapie.

An diesen Punkten setzt die Rationale der sich hier in der Bewertung befindenden antikörperbeschichteten Stents (AK-Stents) an. Sie wurden als mögliche Therapiealternative zu DES und BMS entwickelt und sollen aufgrund ihrer Beschichtung mit monoklonalen Maus-Antikörpern gegen das Zelloberflächenmolekül CD 34 die Fähigkeit haben, bestimmte Zellen aus dem Blut auf ihrer Oberfläche anzureichern (Endothel-Progenitorzellen), die ihrerseits zu einer zügigen und geordneten zellulären Auskleidung der Stentoberfläche führen sollen. Dies soll einerseits die Ausbildung intimaler Hyperplasien und damit Restenosen verhindern und andererseits eine lang andauernde duale Thrombozytenaggregationshemmung zur Vermeidung von Stentthrombosen überflüssig machen. Herstellerseitig wird eine duale Thrombozytenaggregationshemmung über vier Wochen bei Einsatz eines AK-Stents empfohlen.

---

1 IQWiG - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Antikörperbeschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patienten mit hohem Restenoserisiko, Rapid Report zu Auftrag N12-01, Version 1.1 vom 7.9.2012

Die Empfehlungen in den aktuellen Leitlinien bezüglich der Auswahl des jeweils bevorzugt zu verwendenden Stents sind nicht einheitlich. Während einige, ältere Leitlinien (Leitlinie der US-amerikanischen<sup>2</sup> und japanischen<sup>3</sup> Fachgesellschaften, NICE-Guideline<sup>4</sup>) in ihren Ausführungen zur Empfehlung der hauptsächlichen bzw. vorrangigen Verwendung von DES unabhängig vom Restenoserisiko im Vergleich zu BMS zurückhaltend sind, wurde die Verwendung von DES in der Leitlinie der European Society of Cardiology<sup>5</sup> aus 2010 standardmäßig bei fast allen klinischen Bedingungen und Läsionsarten empfohlen, bei denen keine Kontraindikationen für eine verlängerte duale Thrombozytenaggregationshemmung bestehen. In der Neufassung aus dem Jahr 2014 wird die Empfehlung für die Verwendung von DES nochmals ausgeweitet, indem darin die neuen DES auch noch für weitere Patientengruppen empfohlen werden<sup>6</sup>. Der AK-Stent hat keinen Eingang in maßgebliche aktuelle Leitlinienempfehlungen gefunden.

## **2.2 Einsatz von AK-Stents bei Patienten mit relativen Kontraindikationen für eine intensive duale Thrombozytenaggregationshemmung**

Patienten, bei denen aufgrund von relativen Kontraindikationen gegen die erforderliche längere duale Thrombozytenaggregationshemmung der Einsatz von DES nicht in Betracht kommt, müssen differenziert betrachtet werden. Diese Patienten wurden nicht in das TRIAS-Studienprogramm eingeschlossen.

(Relative) Kontraindikationen für eine (längere) duale Thrombozytenaggregationshemmung, und damit das Einsetzen eines DES, können z. B. bei folgenden Konstellationen bestehen:

- Patienten, die eine orale Antikoagulation mit Vitamin-K-Antagonisten oder oralen nicht-Vitamin-K-Antagonisten erhalten (und ein hohes Blutungsrisiko haben, HAS-BLED score  $\geq 3$ )
- Patienten, die ein erhöhtes Blutungsrisiko anderer Ursache haben
- Patienten, bei denen eine unaufschiebbare Operation in der nächsten Zeit geplant ist
- Patienten mit schwierig zu erhebende Anamnese, v.a. bei schwerer akuter Erkrankung
- Patienten mit zu erwartender schlechter Adhärenz hinsichtlich der Einnahme von DTAH
- Patienten mit multiplen Komorbiditäten und Polypharmazie.

---

2 Levine GN, Bates ER, Blankenship JC et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. Circulation 2011; 124: e574-e651.

3 JCS Joint Working Group. Guidelines for elective percutaneous coronary intervention in patients with stable coronary artery disease (JCS 2011) published in 2012 – digest version. Circ J 2013; 77 (6): 1590-1607

4 National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Drug-eluting stents for the treatment of coronary artery disease, TA 152. London: NICE, 2008

5 Wijns W, Kolh P, Danchin N et al. Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J 2010; 31 (20): 2501-2555.

6 Windecker S, Kolh P, Alfonso F et al. Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J 2014; 35: 2541-2619.

Betrachtet man die Patientengruppe mit **niedrigem Restenoserisiko**, bei denen (relative) Kontraindikationen für eine intensive duale Thrombozytenaggregationshemmung vorliegen und damit der DES nicht in Betracht kommt, gelangt man zu der Erkenntnis, dass aufgrund der derzeitigen Evidenzlage bei diesen Patienten im Rahmen einer Risiko-Nutzen-Abwägung in der Regel ein BMS zur Anwendung kommen kann. Mit der Frage, ob der AK-Stent eine Alternative zum BMS darstellt, hat sich das TRIAS-Studienprogramm in einem zweiten Studienarm, der TRIAS-LR-Studie (ISRCTN 47701105: TRI-stent Adjudication Study – Low Risk of Restenosis<sup>7</sup>) 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 verglichen<sup>8</sup>. Die Patientenrekrutierung wurde Anfang des Jahres 2014 vor Erreichen der vorgesehenen Patientenzahl gestoppt. Im Rahmen früherer Stellungnahmeverfahren (im Jahr 2014) teilte der Medizinproduktehersteller dem G-BA mit, dass eine Auswertung der Einjahresergebnisse der TRIAS-LR-Studie voraussichtlich im März 2015 vorliegen würde. Trotz Nachfragen bei der Studiengruppe- wurden dem G-BA allerdings bis zum Februar 2016 keine Ergebnisse aus dieser Studie vorgelegt.

Ein bevorzugter Einsatz von AK-Stents gegenüber dem BMS würde sich insbesondere 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 gezeigt werden, so dass bisher kein Nachweis für den Nutzen des AK-Stents im Vergleich zum BMS vorliegt. Es gibt somit derzeit keine Rechtfertigung für den Einsatz von AK-Stents für Patienten mit niedrigem Restenoserisiko. Festzustellen ist auch, dass mit dem BMS nach heutigem Erkenntnisstand für diese Patienten mit niedrigem Restenoserisiko eine gute bzw. vergleichbare Alternativmethode zur Verfügung steht.

Anders einzuschätzen ist die Situation bei der Betrachtung der Patientengruppe, die ein **hohes Restenoserisiko** aufweist, bei der aber aufgrund von (relativen) Kontraindikationen bezüglich einer längeren dualen Thrombozytenaggregationshemmung der DES nicht in Betracht kommt. Für diese Patientengruppe stellt der BMS keine gute Behandlungsalternative dar, da man dieser Patientengruppe keinen Stent implantieren möchte, der als solcher bereits mit einem hohem Restenoserisiko behaftet ist. Hier ist die Notwendigkeit einer Behandlungsalternative gegeben.

Auch unter Experten wird hier der mögliche Einsatz eines AK-Stents als Therapieoption gesehen. Der Berufsverband interventioneller Kardiologen stellt zum Beispiel in seiner Stellungnahme (vgl. Abschlussbericht zu Antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten mit hohem Restenoserisiko, Abschnitt B-3.4)<sup>1</sup> fest, „dass vor allem Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko [profitieren]: dieses kann sich aus einer Grunderkrankung (z. B. gastrointestinale Erkrankungen) oder aufgrund einer notwendigen Dauer-Antikoagulation (z. B. Vorhofflimmern) ergeben. Ferner ist der AK-Stent entscheidend bei demnächst geplanten, nicht aufschiebbaren Operationen.“ Der Hersteller Orbus Neich argumentiert in seiner Stellungnahme ähnlich (vgl. Abschlussbericht zu Antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten mit hohem Restenoserisiko, Abschnitt B-3.4)<sup>1</sup>.

Der AK-Stent kann bei dieser Patientengruppe als Alternative zum BMS wegen der Notwendigkeit einer ebenso kurzen DTAH und möglicherweise besseren Ergebnissen insbesondere in Bezug auf Restenosen zur Anwendung kommen. Hierzu gibt es auch in

---

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

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

kleineren Studien Anhaltspunkte für Vorteile des AK-Stents gegenüber dem BMS, z.B. beim Endpunkt Angina pectoris<sup>9</sup>.

Es bedarf unter Berücksichtigung der vorliegenden Erkenntnisse zum AK-Stent und der besonderen Patientensituation bei dem Einsatz von AK-Stents auf jeden Fall einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung.

Bei den beschriebenen Patientengruppen handelt es sich um ein kleines und heterogenes Patientenkollektiv, da u. a. die (relativen) Kontraindikationen für die Thrombozytenaggregationshemmung sehr unterschiedlich sein können. Aus diesen Gründen ist es überaus schwierig, eine genau auf dieses Patientenkollektiv fokussierte Studie mit adäquaten patientenrelevanten Endpunkten zu planen und in der Praxis durchzuführen.

Daher ist in der genannten Patientengruppe die Forderung nach Studienergebnissen auf höchstem Evidenzniveau als nicht sachgemäß zu bewerten. Für diese Patienten wird auf Grund des Vorliegens der Ergebnisse der Boshra-Studie und anderer Studien auf niedrigerem Evidenzniveau (Beobachtungs- und Registerstudien: siehe Kapitel B-3.1 der ZD) von einem Nutzen des AK-Stents in dieser speziellen Patientengruppe ausgegangen. Vorliegende Aussagen von Fachexperten, die den AK-Stent insbesondere für diese Patientengruppe als Therapieoption ansehen, unterstützen diese Auffassung.

## 2.3 Würdigung der Stellungnahmen

Das Stellungnahmeverfahren inklusive der ausführlichen Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ist im Kapitel B des Abschlussberichts dokumentiert. Aus dem Stellungnahmeverfahren ergeben sich keine Änderungen für die Beschlussdokumente. Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass die Stellungnahmen, die sich auf den Beschlussgegenstand beziehen, das Beschlussvorhaben vollumfänglich unterstützen. Von der kardiologischen Fachgesellschaft wurde auf frühere Stellungnahmen verwiesen, in denen sie bereits den AK-Stent als Therapieoption für die hier adressierte Patientengruppe genannt hatte.

## 3. Bürokratiekostenermittlung

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

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

9 Boshra H, Abdel Hady Y, El-Naggar W et al. Comparison between endothelial progenitor cell capture and bare metal stents in coronary artery disease patients at high risk for in-stent restenosis and thrombosis. Heart Mirror Journal 2011; 5(2): 341-348

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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“
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 <u>hohem Restenoserisiko</u> , für die die Anwendung eines medikamentenbeschichteten Stents (drug eluting stent, <u>DES</u> ) in <u>Betracht</u> 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"> <li>• Beratung der Ergebnisse der AG Koronare Stents</li> <li>• Einleitung des Stellungnahmeverfahrens</li> </ul>
18.02.2014		Stellungnahme der DGK
17.03.2014		Stellungnahme der BÄK
17.03.2014		Stellungnahme der DGTHG
17.03.2014		Stellungnahme von ObusNeich

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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	Einsatz von antikörperbeschichteten Stents bei Patientinnen und Patienten mit <u>niedrigem Restenoserisiko</u> , für die die Anwendung eines <u>DES in Betracht</u> kommt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen</li> <li>• Abschluss der Beratungen im UA MB zu den entsprechenden Beschlussdokumenten</li> </ul> Einsatz von antikörperbeschichteten Stents bei Patientinnen und Patienten, für die die Anwendung eines <u>DES nicht in Betracht</u> kommt <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens</li> </ul>
03.11.2015		Einsatz von antikörperbeschichteten Stents bei Patientinnen und Patienten, für die die Anwendung eines <u>DES nicht in Betracht</u> kommt <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einleitung des Stellungnahmeverfahrens</li> </ul>
04.11.2015		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellungnahme der DGG</li> </ul>
27.11.2015	Plenum	Einsatz von antikörperbeschichteten Stents bei Patientinnen und Patienten mit <u>niedrigem Restenoserisiko</u> , für die die Anwendung eines <u>DES in Betracht</u> kommt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschlussfassung</li> </ul>
30.11.2015		Einsatz von antikörperbeschichteten Stents bei Patientinnen und Patienten, für die die Anwendung eines <u>DES nicht in Betracht</u> kommt <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellungnahme der DGK</li> </ul>
01.12.2015		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellungnahme der BÄK</li> </ul>
14.12.2015	AG Koronare Stents	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen</li> </ul>
14.01.2016	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der Stellungnahmen</li> <li>• Abschließende Beratung der Beschlussdokumente im UA MB</li> </ul>
18.02.2016	Plenum	Beschlussfassung

## 5. Fazit

Nach differenzierter Abwägung entsprechend dem 2. Kapitel der Verfahrensordnung ist der Gemeinsame Bundesausschuss zu folgender Entscheidung gelangt:

### **Einsatz von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten, bei denen der Einsatz von medikamentenbeschichteten Stents nicht in Betracht kommt**

Die Anwendung von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents (AK-Stent) zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten, bei denen der Einsatz von medikamentenbeschichteten Stents nicht 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 insoweit nicht mehr Leistung der

gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung oder im Rahmen von klinischen Studien.

Unberührt von diesem Ausschluss bleiben Patientinnen und Patienten, bei denen aufgrund von Kontraindikationen für eine langfristige duale Thrombozytenaggregationshemmung der Einsatz von medikamentenbeschichteten Stents nicht in Betracht kommt und zusätzlich aufgrund eines hohen Restenoserisikos der Einsatz von Bare Metal Stents nicht empfohlen wird. Bei dieser Patientengruppe kann der AK-Stent weiterhin als eine Therapieoption im Rahmen einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung unter Berücksichtigung der vorliegenden Erkenntnisse zum AK-Stent und der besonderen Patientensituation verwendet werden.

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 von dieser Beschlussfassung unberührt.

Berlin, den 18. Februar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken