

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Einsatz von Stents zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenosen

Vom 15. September 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.2 Begründung für den Ausschluss	3
2.3 Vom Ausschluss ausgenommene Indikationen	4
2.4 Würdigung der Stellungnahmen	9
3. Bürokratiekostenermittlung	9
4. Verfahrensablauf	10
5. Fazit	11

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-Spitzenverbandes auf Überprüfung der Methode „Einsatz von Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen“ gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde am 27. März 2013 gestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Behandlungsmethode Einsatz von Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen

Der Schlaganfall gehört zu den epidemiologisch wichtigsten Ursachen für Behinderung und Tod in Deutschland. Er ist die Folge einer dauerhaften Durchblutungsstörung eines Gehirnareals und führt zu neurologischen Ausfallssymptomen wie Lähmungen, Gleichgewichts-, Seh-, Sprach- und Schluckstörungen. Nicht selten geht einem Schlaganfall eine vorübergehende Durchblutungsstörung (< 24 Stunden) eines Gehirnareals mit Auftreten passagerer neurologischer Symptome ohne Nachweis eines Infarktes in der Bildgebung, eine sogenannte transitorische ischämische Attacke (TIA), voraus.

Hauptursache von TIA und Schlaganfall ist die Arteriosklerose der hirnversorgenden Gefäße. In Europa können etwa 10% der Schlaganfälle auf eine hochgradige (> 70%), Arteriosklerose-bedingte Stenose der großen, intrakraniellen Arterien zurückgeführt werden. Das Risiko, ohne medikamentöse Behandlung innerhalb der ersten Woche nach erstmaliger TIA oder Schlaganfall einen (weiteren) Schlaganfall zu erleiden, beträgt etwa 30 %. Schlaganfälle verlaufen zu 19% innerhalb eines Monats und zu 37% innerhalb eines Jahres tödlich.

Stenosen der intrakraniellen Arterien können auf unterschiedliche Weise zu einem Schlaganfall führen. So können Thrombozyten (Blutplättchen) an der Oberfläche der Arterien anhaften und den Blutdurchfluss verringern oder die Stenose verlängern und hierdurch abgehende Gefäße (sogenannte Perforatoren) verengen oder verlegen. Auch können angelagerte Thrombozytenaggregate von einer Stenoseoberfläche mit dem Blutstrom in weiter entfernte Gefäße, kleinere Gehirnarterien fortgeschleppt werden und diese blockieren.

Auch wenn es zu keiner vollständigen Blockade kommt, kann die Blutzufuhr durch eine Stenose so stark reduziert sein, dass die Blutversorgung des dahinter liegenden Gehirnareals nicht mehr ausreichend gewährleistet ist. Die Symptome der durch eine Stenose verursachten Durchblutungsstörung können stark variieren und reichen von einer von den Betroffenen unbemerkten Durchblutungsstörung über diskrete, passagere Symptome bis zur akuten Ver-

legung einer größeren, durch eine Stenose eingengten Arterie verbunden mit schweren Lähmungen oder Bewusstlosigkeit.

Die Behandlung solcher hochgradiger Stenosen der intrazerebralen Arterien hat somit einen bedeutenden Platz in der Prophylaxe des Schlaganfalles. Bislang wurde allein für die Thrombozytenaggregationshemmer die Wirksamkeit der medikamentösen Behandlung nachgewiesen. Insbesondere bei begleitender Blutdruckregulation und Behandlung mit einem Lipidsenker (Statin) kann sie die Zahl von Schlaganfällen reduzieren.

Operative Verfahren zur Behandlung intrakranieller Stenosen sind entweder wegen der anatomischen Lage der Stenose nicht möglich oder haben sich als nicht wirksam herausgestellt. Aus diesem Grund gewannen in den letzten Jahren sogenannte interventionelle Verfahren zunehmend an Bedeutung. Hierbei wird ein Katheter nach Punktion der Leistenarterie intrarteriell bis zum Ort der Stenose vorgeschoben und der stenosierte Abschnitt des Blutgefäßes unter Röntgenkontrolle durch einen Ballonkatheter aufgeweitet. Dieser Ballon kann einen dehnbaren, für den dauerhaften Verbleib bestimmten Drahtkorb, einen Stent, an die Gefäßwand drücken. Alternativ kann ein solcher Stent an die Stelle einer zuvor mittels Ballon aufgeweiteten Stenose platziert werden. Ziel der Einlage eines Stents ist im Wesentlichen die Verhinderung des Wiederauftretens der Stenose.

2.2 Begründung für den Ausschluss

Während in der frühen Phase der Methodenentwicklung eine Reihe von kleineren Studien für eine Wirksamkeit der Stenteinlage bei intrakraniellen arteriellen Stenosen zur Prophylaxe von Schlaganfällen sprach, fielen die Ergebnisse der ersten multizentrischen, randomisierten und kontrollierten Studie zum Therapieverfahren, der sogenannten SAMMPRIS-Studie, ernüchternd aus. Es zeigte sich bei dem in ihr untersuchten Patientenkollektiv nicht nur kein Nutzen, sondern zudem ein relevanter Schaden der Stenteinlage. Dieser bestand zum einen in der Auslösung von Blutungen im Gehirn, entweder durch Verletzung eines Blutgefäßes durch die Methode, oder weil die Blutgefäßanteile hinter der Stenose den nach deren Beseitigung wieder höheren Blutdruck nicht mehr stand halten konnten und platzten. Zum anderen wurden auch durch die Methode Schlaganfälle ausgelöst, entweder weil bei der Aufdehnung der Stenose abzweigende Gefäße verlegt oder weil Thromben von der Gefäßwand abgelöst und mit dem Blutstrom fortgeschleppt wurden. Die Studie wurde aufgrund einer deutlich erhöhten Schlaganfallrate im Interventionsarm vorzeitig abgebrochen. Das Ergebnis der Studie war Anlass für die Antragsstellung beim G-BA auf Überprüfung der Methode. Eine zweite, multizentrische, randomisierte kontrollierte Studie, die sogenannte VISSIT-Studie, wurde ebenfalls vorzeitig abgebrochen. Auch hier fand sich bei fehlendem Nutzen ein relevantes Schadenspotential. Beide Studien unterschieden sich in untersuchtem Kollektiv und der verwendeten Methode der Einlage des Stents.

Bereits die Ergebnisse der SAMMPRIS-Studie führten in den USA zu einer deutlichen Einengung des Indikationsspektrums für die Einlage von Stents auf Patienten mit einer hochgradigen Stenose > 70%, die trotz Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern zwei Schlaganfälle hatten, bei denen also die einzige Methode zur Behandlung mit nachgewiesenem Nutzen nicht wirksam war. Nur bei diesen Patienten wurde der in der SAMMPRIS-Studie nachgewiesene Schaden der Methode bei fehlender Behandlungsalternative als vertretbar eingeschätzt, ohne dass die Methode im Hinblick auf ihren Nutzen bei dieser Gruppe untersucht wurde. Eine aktuelle Subgruppenanalyse der SAMMPRIS-Studie deutet darauf hin, dass in dieser Gruppe der Nutzen der Stentbehandlung gegenüber dem Schadensrisiko überwiegt.

Der im Rahmen der Beratung des G-BA in Auftrag gegebene Rapid Report des IQWiG kommt zu dem Fazit, dass sich „für den Endpunkt Schlaganfall ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden in der PTAS-Gruppe (Stenteinlage) ergibt. Dieser Schaden war insbesondere auf die deutliche Erhöhung der periprozeduralen (als wahrscheinlich durch die Methode

verursacht einzuschätzenden) Schlaganfälle zurückzuführen. Für alle anderen betrachteten patienten-relevanten Endpunkte ließ sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der PTAS mit medikamentöser Behandlung im Vergleich zur medikamentösen Behandlung feststellen“.

Bei der Behandlung von Patienten mit einer höhergradigen, symptomatischen Stenose der intrakraniellen Arterien ist die Risikofaktorkontrolle einschließlich der medikamentösen Therapie (Thrombozytenaggregationshemmer, Lipidstoffwechseltherapie mit Statinen, Blutdruckregulation) bei einem Großteil der Patienten weiter als einzige, wirksame Therapie einzuschätzen. Der festgestellte fehlende Nutzen der Stentimplantation rechtfertigt mit Blick auf den gleichzeitig festgestellten Schaden deren Einsatz bei Patienten mit einer höhergradigen Stenose der intrakraniellen Arterien in der Regel nicht.

Aufgrund dieser Erkenntnisse stellt der G-BA fest, dass Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Methode des Einsatzes von Stents zur Behandlung von Patienten mit intrakraniellen arteriellen Stenosen – von den bestimmten Ausnahmen abgesehen - nicht gegeben ist und diese auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist. Die Methode darf somit nach §137c Absatz 1 Satz 2 SGB V im Rahmen einer Krankenhausbehandlung für diese Patienten auch nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Auch die Leistungserbringung zu Lasten der GKV im Rahmen von klinischen Studien ist damit - außer für die vom Ausschluss unberührten Ausnahmen - ausgeschlossen (vgl. Umkehrschluss aus §137c Absatz 2 Satz 2 letzter Halbsatz SGB V, der die Durchführung klinischer Studien allein als von einem Ausschluss nach § 137c Abs. 1 Satz 4 SGB V für unberührt erklärt). Der G-BA behält sich vor, im Verlauf der weiteren Beratungen zu den vom Ausschluss unberührten Patientengruppen, bei Notwendigkeit gesonderte Richtlinienbeschlüsse zu treffen.

2.3 Vom Ausschluss ausgenommene Indikationen

Folgende Patientengruppen sind von diesem Ausschluss ausgenommen. Der G-BA begründet diese Ausnahmen damit, dass diese Gruppen in den genannten randomisierten und kontrollierten Studien nicht oder nicht im ausreichenden Maße abgebildet wurden und Ergebnisse aus Fallserien und Subgruppenanalysen darauf hindeuten, dass bestimmte Patienten von der Stenteinlage profitieren können.

Vom Ausschluss sind die folgenden Patientengruppen nicht betroffen:

- 1. Patientinnen und Patienten mit einer intrakraniellen Stenose mit einem Stenosegrad von mindestens 70 %, die nach einem stenosebedingtem Infarkt trotz nachfolgender intensiver medikamentöser Therapie mindestens einen weiteren Infarkt erlitten haben. Die Intervention soll mit ausreichendem zeitlichem Abstand zum letzten Ereignis durchgeführt werden.**

Hierbei handelt es sich um eine Patientengruppe, bei der trotz Ausschöpfung der maximal möglichen medikamentösen Therapieoptionen weiter auf die Stenose zurückzuführende Ischämien stattfinden. Für eine Wirksamkeit der Stenteinlage bei dieser Gruppe liegt keine höhergradige Evidenz vor. Eine retrospektive Subgruppenanalyse der SAMMPRIS Studie deutet allerdings darauf hin, dass diese Gruppe dennoch vom Einsatz eines Stents profitieren könnte. Auch die US-amerikanische Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) hat eine Indikationseinschränkung auf diese Gruppe vorgenommen wobei die FDA diese Gruppe noch weiter eingrenzte. Der Wingspan-Stent ist seit dem Jahr 2012 in den USA nur noch für die Behandlung von Patienten zugelassen, die trotz „aggressiver medikamentöser Therapie“ mindestens zwei Schlaganfälle erlitten haben, deren letzter Schlaganfall sich vor mindestens sieben Tagen ereignete, die eine 70 bis 99 prozentige Stenose bedingt durch Atherosklerose in der Schlaganfallregion aufweisen und die sich vom letzten Schlaganfall gut erholt haben.

Als Begründung führt die FDA aus, dass die SAMMPRIS-Studie gezeigt habe, dass der Wingspan-Stent keinen Nutzen für die breite Population an Schlaganfallpatienten habe. Es gebe jedoch Evidenz aus der ursprünglichen Zulassungsstudie zum Wingspan, nach der für die nun spezifizierte Patientengruppe ein Nutzen anzunehmen sei. Der Wingspan-Stent ist in den USA als sogenanntes „Humanitarian Device“ zugelassen.

Gemäß der aktuellen Definition der American Heart Association von 2013 ist ein Hirninfarkt definiert als ein Untergang von Hirnzellen verursacht durch eine Ischämie, der mittels MRT oder CCT im Territorium der stenosierten Arterie bildmorphologisch eindeutig nachgewiesen wird. Ein Hirninfarkt im Sinne der Richtlinie ist außerdem ein klinisch nachgewiesener Schlaganfall ohne ein entsprechendes Korrelat in der Bildgebung. Intensive medikamentöse Therapie ist dabei eine auf die individuelle Patientenkonstellation ausgerichtete antithrombotische Therapie in Kombination mit Statinen und einer optimierten Blutdruckeinstellung.

Eine Beschränkung auf zwei Hirninfarkte ist somit aus Sicht des G-BA nach Abwägung der vorliegenden Informationen zu Nutzen und Schaden der Methode vertretbar. Auch das einzige Stentsystem (Stand: August 2016), das derzeit kommerziell verfügbar ist und dessen Zweckbestimmung eine Anwendung zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenosen zulässt, darf unter entsprechenden Einschränkungen angewendet werden. Laut Herstellerangaben darf der Stent lediglich zur Behandlung höchstgradiger intrakranieller arterieller Stenosen > 70 % eingesetzt werden, bei denen trotz intensiver medikamentöser Therapie eine deutliche Zirkulationsstörung (hämodynamisches Infarktmuster und Anhalt für eingeschränkte Kollateralen) vorliegt und die trotz antiaggregatorischer Therapie nach mindestens zwei Schlaganfällen erneut symptomatisch sind.

Es ist zu beachten, dass in Anlehnung an die FDA-Indikationseinschränkung die Stenteinlage erst erfolgen soll, wenn ein ausreichend langer zeitlicher Abstand zwischen qualifizierendem Ereignis und Intervention liegt und der Patient sich davon erholt hat. Wenn es medizinisch vertretbar ist, sollte der Abstand mindestens sieben Tage betragen. Die Berücksichtigung eines solchen Zeitabstands gründet sich auf Beobachtungen im Rahmen von vier Studien, nach denen die Häufigkeit von periprozeduralen ischämischen Schlaganfällen und intrakraniellen Blutungen umso höher liegt, je kurzfristiger die Stenteinlage nach dem qualifizierenden Infarkt erfolgt. Untersucht wurden Intervalle zwischen 7 und 14 Tagen nach qualifizierendem Ereignis. Diese Beobachtung wurde in der einzigen, unter diesem Gesichtspunkt ausgewerteten, prospektiv-randomisierten Studie, der SAMMPRIS Studie, nicht gemacht. Die offene Formulierung eines ausreichenden Abstandes zwischen qualifizierendem Ereignis und Stenteinlage trägt diesem Aspekt Rechnung. Die Zweckbestimmung des oben erwähnten Stentsystems schreibt ebenfalls ein Intervall von mindestens sieben Tagen vor.

Kommt es bereits Stunden oder wenige Tage nach dem qualifizierenden Infarkt zu erneuten und rezidivierenden Ischämien, so kann dies im Einzelfall eine akute Situation bedeuten (s.u.).

Der G-BA hat sich zudem mit der Frage befasst, ob in dieser Ausnahmekonstellation neben einem Infarkt auch die transitorisch ischämische Attacke (TIA) als mögliches qualifizierendes Ereignis definiert werden soll. Nach Gesamtabwägung der vorliegenden Erkenntnisse und Aspekte, ist der G-BA zu der Entscheidung gelangt, die TIA nicht als qualifizierendes Ereignis zu definieren. Sollten sich zu diesem Indikationsfeld zukünftig neue Erkenntnisse ergeben, behält sich der G-BA eine erneute, zeitnahe Befassung zu der Indikation TIA vor.

2. Patientinnen und Patienten mit einem akuten Gefäßverschluss aufgrund einer hochgradigen intrakraniellen Stenose, bei denen alternative Therapiekonzepte nicht in Betracht kommen oder versagen

Hierbei handelt es sich regelmäßig um akute Ereignisse mit schwerem Verlauf, bei denen durch eine Verlegung einer intrakraniellen Arterie durch einen großen Thrombus bei vorbestehender Stenose der betroffenen Arterie das Leben des Patienten bedroht ist oder die durch den Schlaganfall verursachten Schäden nach Zusammenschau von Klinik und Bildgebung zu schwerer Behinderung führen würden. In solchen Fällen, bei denen intravenöse medikamentöse Lyse, lokale medikamentöse Lyse und mechanische Thrombusentfernung als therapeutische Optionen nicht in Betracht kommen oder versagt haben, kann die Einlage eines Stents erwogen werden, weil entweder eine ausreichende Weitstellung des Gefäßes durch eine andere Methode nicht erreichbar ist oder weil aufgrund der Stenose von einem baldigen, erneuten, potentiell lebensbedrohlichen Rezidiv auszugehen ist. Diese Fälle sind selten (etwa 10 – 15 Fälle/Tertiärzentrum/Jahr) und in der Mehrzahl durch eine Verlegung der Arteria basilaris (Basilaristhrombose) bedingt. Bei einer Behandlung dieser Patienten sind im individuellen Einzelfall Nutzen und Schaden der Methode gegeneinander abzuwägen, so dass von einem Ausschluss abgesehen wurde.

Im Rahmen seiner Methodenbewertung hat der Gemeinsame Bundesausschuss auch überprüft, welchen Nutzen die Einlage intrakranieller Stents bei „Patienten mit einer intrakraniellen Stenose, einem Stenosegrad von mindestens 70% und schlechter Kollateralisierung des durch die stenosierte Arterie versorgten Gehirnareals, bei denen eine klinische Symptomatik aufgrund hämodynamischer Abhängigkeit wiederholt und trotz intensiver medikamentöser Therapie auftritt“ hat.

Bei dieser in der Zusammenfassenden Dokumentation ausführlich beschriebenen Fallkonstellation mit einem nicht als akut einzuschätzenden Verlauf handelt es sich um eine klinisch und paraklinisch heterogene Patientengruppe, bei der eine Minderdurchblutung wegen einer höhergradigen Stenose nicht durch andere Blutgefäße des Gehirnkreislaufes kompensiert werden kann. Blutdruckabfälle führen wiederholt zu Durchblutungsstörungen im von der stenosierte Arterie versorgten Hirnareal und zu meist gleichartigen klinischen Ausfallssymptomen.

Eine intensive medikamentöse Therapie ist dabei eine auf die individuelle Patientenkonstellation ausgerichtete, antithrombotische Therapie in Kombination mit Statinen und einer - insbesondere bei diesen Patienten - optimierten Blutdruckeinstellung unter Berücksichtigung anderer, vom Patienten eingenommener, blutdruckwirksamer Medikamente.

Diese Patienten wurden weder in SAMMPRIS noch in VISSIT als vorbeschriebene Gruppe eingeschlossen. Auch das IQWiG hat in seinem Rapid Report festgestellt: „Patienten mit hämodynamischen Stenosen sind ebenfalls nicht Gegenstand des Berichts. Denn solche hämodynamischen Stenosen, gekennzeichnet durch instabile neurologische Funktionsausfälle, sind nicht in die vorliegenden Studien eingeschlossen worden. Folglich kann für Patienten mit hämodynamischen Stenosen keine Aussage auf Basis dieser Nutzenbewertung gemacht werden“.

Im Stellungnahmeverfahren wurde diese Gruppe überwiegend der akuten Verlaufsform zugeordnet.

Die mögliche Wirksamkeit und der möglicherweise geringere Schaden der Methode bei im Intervall stabilen Patientinnen und Patienten mit dieser Fallkonstellation wird bislang nur aus retrospektiven Analysen und Fallserien abgeleitet. Einer retrospektiven Analyse der SAMMPRIS-Daten zufolge zeigte sich in dieser Gruppe hingegen kein Nutzen. Die Läsionen befinden sich bei diesen Patienten häufiger im hinteren Stromkreislauf. Interventionen gehen hier häufiger mit periinterventionellen Schadensereignissen einher.

Nach einheitlicher Einschätzung aller Stellungnehmenden im mündlichen und schriftlichen Stellungnahmeverfahren stellen sich diese im Intervall stabilen Patientinnen und

Patienten als in ihrer klinischen und paraklinischen Präsentation variierende Einzelfallkonstellationen dar. Eine bildgebende Operationalisierung und generalisierende Beschreibung dieser Patienten als eingrenzbarer Gruppe sei demzufolge nicht möglich. Auch eine Beschreibung des Potenzials der Methode für eine vorausblickend funktionsstabilisierende Indikation sowie eine Erprobung seien auf Grund der vorliegenden Daten nicht möglich.

Eine Entscheidung für die Anwendung intrakranieller Stents im individuellen Einzelfall in Abwägung der aktuellen Bedrohung und eines theoretisch möglichen Nutzens und des methodeninhärenten Schadenspotenzials gemäß § 2 Abs. 1a SGB V bleibt bei den betroffenen Patientinnen und Patienten möglich.

Klarstellend weist der G-BA an dieser Stelle aber auch darauf hin, dass bei Vorliegen der im Beschluss angeführten Ausnahmekonstellationen bei diesen Patientinnen und Patienten, diese dann leistungsrechtlich einschlägig sind.

Unberührt vom Ausschluss sind laut § 2 Abs. 1a SGB V neben den genannten Patientinnen und Patienten auch andere Fälle, bei denen der Schlaganfall als Folge der Stenose einen regelmäßig tödlichen oder zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Verlauf mit schweren, irreversiblen Hirnschäden verursacht, für diese Patientengruppen eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht und nach Ausschöpfung aller anderen Therapieoptionen durch die Stenteinlage die Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Maßgeblich für den Leistungsanspruch im Ausnahmefall ist der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts sowie die zu seiner Konkretisierung erfolgte höchstrichterliche Rechtsprechung insbesondere des BSG. Wesentliche Grundzüge der maßgeblichen Rechtsprechung sind in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 20. Januar 2011 über die Änderung der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung und Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie der Verfahrensordnung dargestellt:

Exkurs

Die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (insbesondere Urteil vom 07.11.2006, Az.: B 1 KR 24/06 R) hinterlässt Zweifel, ob ein Leistungsanspruch auch dann besteht, wenn der G-BA eine Methode ausgeschlossen hat.

Der G-BA stellt mit seinen Beschlüssen klar, dass auch eine von ihm ausgeschlossene Methode bei Vorliegen der Voraussetzungen des BVerfG-Beschlusses zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung angewandt werden kann.

Maßgeblich für den Leistungsanspruch im Ausnahmefall ist der BVerfG-Beschluss sowie die zu seiner Konkretisierung erfolgte höchstrichterliche Rechtsprechung insbesondere des BSG. Wesentliche Grundzüge der maßgeblichen Rechtsprechung lassen sich bei Inkrafttreten der Beschlüsse wie folgt darstellen:

a) Hinreichender Schweregrad der Erkrankung

Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung in einer notstandsähnlichen Situation vor. Dies kann der Fall sein, wenn nach den konkreten Umständen des Einzelfalls droht, dass sich der tödliche Krankheitsverlauf bzw. der nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums wahrscheinlich verwirklichen wird.

b) Alternativlosigkeit

Bezüglich dieser Krankheit und des angestrebten Behandlungsziels steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung oder kann im konkreten Fall nicht angewendet werden. Dabei ist die Heilung einer Krankheit erstrangiges Ziel, gefolgt von der Verhütung der Verschlimmerung. Drittrangig ist die Linderung der Krankheit, sofern eine Heilung oder Verhütung der

Verschlimmerung aussichtslos ist.

Ausgeschlossene diagnostische Verfahren kommen nur in Betracht, sofern sich durch deren Anwendung in den in Frage kommenden notstandsähnlichen Situationen die Durchführung oder die Unterlassung einer Intervention begründet, die relevante Auswirkungen bezüglich der Erreichung des angestrebten Behandlungszieles hat.

c) Nachweis der hinreichenden Erfolgsaussicht

Bezüglich der angewendeten oder begehrten, außerhalb des allgemeinen Leistungskatalogs stehenden Untersuchungs- oder Behandlungsmethode besteht eine hinreichende Erfolgsaussicht. Eine solche hinreichende Erfolgsaussicht liegt vor, sobald eine auf Indizien gestützte nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Ernsthafte Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang können sich ergeben aus

- dem Vergleich des Gesundheitszustands des Versicherten mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelte Personen,
- dem Vergleich des Gesundheitszustands des Versicherten mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten und mit der in Frage stehenden Methode behandelte Personen,
- den Erfahrungen bei einer länger andauernden Behandlung,
- der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten, die die Symptome seiner Krankheit behandeln, oder
- der wissenschaftlichen Diskussion.

Die Anforderungen an derartige ernsthafte Hinweise sind umso geringer, je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation des Betroffenen im konkreten Fall ist.

Es sind individuelle Patientenkonstellationen denkbar, bei denen eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt, es keine weitere dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsoption gibt und der Einsatz intrakranieller Stents eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf haben könnte. Diese individuellen Einzelfallkonstellationen entziehen sich einer generalisierenden Betrachtung und Methodenbewertung durch den G-BA. Auch hier gilt es, bei der Behandlung dieser Patienten Nutzen und Schaden der Methode gegeneinander abzuwägen und den Entscheidungsprozess in der Patientenakte nachvollziehbar zu dokumentieren.

Anwendung der Methode bei den vom Ausschluss ausgenommenen Indikationen:

Auch für die Behandlung der vom Ausschluss ausgenommenen Patientengruppen liegen nur wenige Ergebnisse aus klinischen Studien niedrigen Evidenzgrads vor. Die Anwendung der Methode sollte also mit entsprechender Zurückhaltung erfolgen. Für eine angemessene Abwägung des möglichen Nutzens der Behandlung gegen die möglichen Risiken sollte der Interventionalist über ausreichend Erfahrung verfügen. Auch wenn es keine eindeutigen Analyseergebnisse zu einem Kausalzusammenhang zwischen Erfahrung und Komplikationsrate gibt, sind Studienauswertungen dahingehend zu interpretieren, dass die Komplikationsrate bei der Anwendung der Methode umso geringer ist, je mehr Erfahrung der Anwender mit der Stentimplantation hat. Analog zu den Empfehlungen bei den Stentretreivern beim akuten Schlaganfall besteht Einigkeit unter Experten, dass intrakranielles Stenting in Kliniken mit einer interventionellen Neuroradiologie behandelt werden sollten. Im Sinne der Patientensicherheit sollte daher, wann immer möglich, die Implantation in einem Krankenhaus mit Neurologie und Neuroradiologie erfolgen und die Indikation zur Stentanlage interdisziplinär festgelegt werden.

Die Beschlussfassung führt ausnahmsweise ausdrücklich den Hinweis, dass die von der Ausschlussentscheidung ausgenommenen Ausnahmen die rechtlichen Voraussetzungen eines zulässigen Einsatzes von Stents zur Behandlung von intrakraniellen Stenosen im Übrigen unberührt lassen. Dies erfolgt vor dem Hintergrund, dass die vom G-BA formulierten Ausnahmen sich ggf. nicht in den Zweckbestimmungen von in Deutschland verfügbaren Stents wiederfinden, die jedoch bei einer Anwendung stets zu beachten sind.

2.4 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellteilverfahren ist im Abschlussbericht unter Kapitel D dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen haben sich folgende Änderungen des Beschlusses ergeben:

- In der Ausnahmegruppe Spiegelstrich 1 (Kap. B-3.3.6 Abschlussbericht) wird das Intervall zwischen qualifizierender Ischämie und Stenteinlage dahingehend geöffnet, dass die Intervention mit einem „ausreichenden zeitlicher Abstand zum letzten Ereignis“ durchgeführt werden soll. Hintergrund ist eine nach Einschätzung des G-BA ausreichende Datenlage aus retrospektiven Analysen, die auf ein erhöhtes Risiko für periinterventionelle Ereignisse in den Tagen nach qualifizierender Ischämie hinweisen, ohne dass ein solches Intervall durch Daten aus der einzigen prospektiven, randomisierten Studie, die diese Fragestellung untersuchte (SAMMPRIS), belegt werden kann.
- Die in der Zusammenfassenden Dokumentation unter Spiegelstrich 2 (Kap. B-3.3.6 Abschlussbericht) bezeichneten Patientinnen und Patienten haben nach einheitlicher Meinung aller Stellungnehmenden überwiegend eine akute Verlaufsform oder treten bei Stabilität im Intervall nur als seltene und - aufgrund ihrer Heterogenität - individuelle Einzelfälle auf und sind in der Versorgung bildgebend nicht operationalisierbar. Eine Nutzenbewertung und generalisierende Beschlussfassung nach §137c ist dem G-BA für diese Patientinnen und Patienten nach differenzierter Abwägung nicht möglich. Eine Entscheidung für die Anwendung intrakranieller Stents im individuellen Einzelfall in Abwägung des theoretisch möglichen Nutzens und des methodeninherenten Schadenspotenzials gemäß § 2 Abs. 1a SGB V bleibt bei den betroffenen Patientinnen und Patienten möglich. Liegt bei diesen Patientinnen und Patienten dagegen eine der im Beschluss angeführten Ausnahmekonstellationen vor, sind diese auch für diese Patientengruppe als einschlägig anzusehen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
27.03.2013		Antrag des GKV-SV auf Überprüfung der Methode „Einsatz von Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen“ gemäß § 137c SGB V
18.07.2013	G-BA	<ul style="list-style-type: none"> · Antragsannahme und Einleitung des Beratungsverfahrens · Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Bewertung
30.01.2014	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> · Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens · Freigabe des Fragebogens zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
20.02.2014	G-BA	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG zur Erstellung eines Rapid Reports incl. Konkretisierung
25.02.2014		Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger
10.09.2014		Bericht des IQWiG
23.09.2014	AG Intrakranielle Stents	Beratung des IQWiG-Berichts u. des weiteren Vorgehens
25.11.2014	AG Intrakranielle Stents	Beratung zur Abnahme des Rapid Reports
29.01.2015	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> · Beratung zur Annahme des Rapid Reports · Beschluss zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller
17.02.2015		Veröffentlichung zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller im BAnz
19.02.2015	Plenum	Auftragungsgemäße Annahme des Rapid Reports
10.09.2015	AG Intrakranielle Stents	Abschluss der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit
		Abschluss der sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext sowie der Gesamtbewertung und der Bürokratiekostenermittlung
		Erstellung des Beschlussentwurfes und des Entwurfs der Tragenden Gründe

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
24.09.2015	UA MB	Beratung der AG-Ergebnisse auf Basis der/des <ul style="list-style-type: none"> · sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit · sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext · Gesamtbewertung · Bürokratiekostenermittlung · Beschlussentwurfes und der Tragenden Gründe
		Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung
23.10.2015		Fristende des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
23.11.2015	AG Intrakranielle Stents	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
28.01.2016	UA MB	Anhörung
19.02.2016	AG Intrakranielle Stents	Abschließende Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
28.04.2016	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> · Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen · Beratung der dissidenten Beschlussempfehlungen
19.05.2016	Plenum	Beauftragung des UA MB mit der Beratung eines Kompromisses
05.07.2016 11.08.2016	Sonder-AG intrakranielle Stents	Beratungen zur Kompromissfindung
28.08.2016	UA MB	Abschließende Beratung im UA MB
15.09.2016	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

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

Die Anwendung von Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen 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) in der Regel 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 bleibt die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer intrakraniellen Stenose mit einem Stenosegrad von mindestens 70 %, die nach einem stenosebedingten Infarkt trotz nachfolgender intensiver medikamentöser Therapie mindestens einen weiteren Infarkt erlitten haben. Die Intervention soll mit ausreichendem zeitlichem Abstand zum letzten Ereignis durchgeführt werden.

oder

- einem akuten Gefäßverschluss aufgrund einer hochgradigen intrakraniellen Stenose, bei denen alternative Therapiekonzepte nicht in Betracht kommen oder versagen.

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.

Der G-BA behält sich vor, insbesondere bei neuen Erkenntnissen zu dem Indikationsfeld TIA, seine Beschlussfassung zu überprüfen.

Berlin, den 15. September 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken