

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur
Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch:
Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler
Arterien nach Subarachnoidalblutung

Vom 21. September 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Gegenstand der Entscheidung	2
2.2	Beschreibung der Methode.....	2
2.3	Vorliegende Daten	3
2.4	Laufende Studien	3
2.5	Einschätzungsverfahren.....	3
2.6	Sachverständigenanhörung	4
2.7	Stellungnahmeverfahren	5
2.8	Zusammenfassende Bewertung	6
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf	7
5.	Fazit	7

1. Rechtsgrundlage

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) fest, dass für die zu bewertende Methode weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), entscheidet er innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach § 137h Absatz 1 Nummer 3 SGB V im Anschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen sowie die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Entscheidung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels VerfO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt.

Anlass der Informationsübermittlung ist ausweislich der eingereichten Unterlagen die NUB Anfrage des Krankenhauses zur „Therapie intrakranieller Vasospasmen durch kontrollierte, nicht-okklusive endovaskuläre Stent-Dilatation“. Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinproduktes, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

Im Rahmen seiner Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V beschloss der G-BA am 21. April 2022, dass für die Methode Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung (SAB) weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als hinreichend belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), und leitete ein Beratungsverfahren für eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V ein.¹

2.2 Beschreibung der Methode

Bei der gegenständlichen Methode handelt es sich um ein angioplastisches Verfahren mittels eines Stentretreivers, welches bei Patientinnen und Patienten mit einem Vasospasmus zerebraler Arterien nach SAB zur Anwendung kommen soll, um eine Minderdurchblutung oder eine vollständige Ischämie des von dem betroffenen Gefäß versorgten Gewebes zu vermeiden. Hierfür werde ein Stentretreiver mit Hilfe eines Mikrokatheters endovaskulär in eine zerebrale Arterie eingebracht, die von einem Vasospasmus infolge einer SAB betroffen ist. Nach Freisetzen des Stentretreivers im Bereich des Vasospasmus übe der Stentretreiver

¹ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung vom 21.04.2022 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022. [Zugriff: 02.12.2022]. URL: <https://www.g-ba.de/beschluesse/5393/>.

durch Selbstexpansion eine mechanische Radialkraft auf die Gefäßwand ohne Okklusion des zu behandelnden Gefäßabschnitts aus. Dies führe zu einer mechanischen Dilatation und löse dadurch die Verkrampfung des Gefäßes, ohne die Wand zu beschädigen.

Zielpopulation der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V waren Patientinnen und Patienten mit medikamentenrefraktärem, symptomatischem Vasospasmus zerebraler Arterien nach SAB, bei denen eine systemische medikamentöse Behandlung mittels oraler oder intravenöser Vasodilatoren und / oder hämodynamischer Therapie mittels (modifizierter) „Triple-H“-Therapie kontraindiziert oder nicht (ausreichend) wirksam ist, sodass eine endovaskuläre Intervention als Zweitlinientherapie erwogen wird.

2.3 Vorliegende Daten

Gemäß der mit der Informationsübermittlung eingereichten Literatur umfasst in der Praxis die endovaskuläre Zweitlinientherapie die intraarterielle Gabe von Vasodilatoren (bspw. Nimodipin, Nicardipin oder Papaverin) oder Ballonangioplastie, jeweils allein oder in Kombination.

Zur Bewertung der gegenständlichen Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V wurden Ergebnisse aus sechs nicht-vergleichenden Studien der Evidenzstufe IV herangezogen (siehe auch Tragende Gründe zum Beschluss über das 137h-Bewertungsergebnis²).

2.4 Laufende Studien

Bei einer systematischen Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode durch das IQWiG³ konnte der G-BA über die bereits in der Bewertung gemäß § 137h SGB V berücksichtigten Studien hinaus keine weiteren laufenden Studien identifizieren, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis von Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit dieser Methode zu liefern. Demnach war es dem G-BA nicht auf andere Weise als durch eine Erprobung gemäß § 137e SGB V möglich, die gegenständliche Methode der nach den gesetzlichen Vorgaben zum Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V vorgesehenen abschließenden Nutzenbewertung zuzuführen.

2.5 Einschätzungsverfahren

Die Ankündigung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung des Stentretreivers zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach SAB erfolgte am 28. April 2022 im Bundesanzeiger. Zeitgleich wurde das Einschätzungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO eingeleitet.⁴ Eine einschlägige Fachgesellschaft, sechs Kliniken und zwei

² Siehe Referenz 1

³ <https://www.iqwig.de/projekte/h22-01.html>

⁴ Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über die Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung über den Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung sowie 2. zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller und 3. zur Aufforderung der betroffenen Medizinproduktehersteller, die Sicherheitsberichte sowie weitere klinische Daten einzureichen vom: 21.04.2022 [online]. BAnz AT 28.04.2022 B3 Köln (GER): Bundesanzeiger. [Zugriff: 28.04.2023]. URL: <https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/amtlicher-teil?0&year=2022&edition=BAnz+AT+28.04.2022>.

Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts gaben erste Einschätzungen ab (vgl. auch Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss).

Vor dem Hintergrund der akuten Notfallsituation und fehlenden aktuellen Leitlinienempfehlungen für endovaskuläre Interventionen in der Indikation wurden in Hinblick auf die Konzeption einer Richtlinie zur Erprobung grundlegende Fragen, insbesondere bezüglich der aktuellen Versorgungssituation und der grundsätzlichen Machbarkeit einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) in das Einschätzungsverfahren gegeben⁵.

2.6 Sachverständigenanhörung

Im Rahmen der unter Einbeziehung der Erkenntnisse aus dem Einschätzungsverfahren durchgeführten Beratungen zur Fragestellung, die die Erprobungsstudie beantworten soll, stellten sich dem G-BA Fragen zu der Machbarkeit einer Erprobungsstudie im gegenständlichen Anwendungsgebiet sowie dem Design und den Eckpunkten einer möglichen Erprobungsstudie. Vor diesem Hintergrund führte der G-BA am 8. September 2022 eine Sachverständigenanhörung durch (s. dazu Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation, dort Kapitel 2).

In der Sachverständigenanhörung wurde seitens der Sachverständigen vorgetragen, dass Patientinnen und Patienten mit Vasospasmus zerebraler Arterien zunächst mittels hämodynamischer „Triple-H“-Therapie oder – i.d.R. – oraler Gabe von Vasodilatoren behandelt werden. Bei einer kleinen Subpopulation träten therapierefraktäre, symptomatische Vasospasmen auf, so dass in den meisten – jedoch nicht allen – Zentren endovaskuläre Interventionen erwogen würden. Die Zweitlinientherapie werde i.d.R. mit der intraarteriellen Gabe vasoaktiver Substanzen wie z.B. Nimodipin begonnen; hierbei handle es sich um eine off-Label Anwendung. In Abhängigkeit verschiedener Faktoren (z. B. Lokalisation, anatomischer Gegebenheiten oder Durchmesser des betroffenen Gefäßes) könne eine Angioplastie mittels eines Ballons oder eines Stentretreivers erfolgen. In Einzelfällen könne das betroffene Gefäß zuerst mittels Angioplastie mechanisch aufgedehnt werden und anschließend eine intraarterielle Vasodilatation erfolgen. Für die Zweitlinientherapie gäbe es jedoch keine aktuellen Leitlinienempfehlungen oder Evidenz aus RCTs. Aus Sicht der Sachverständigen müssten zunächst weitere Daten zum Nutzen und zur Sicherheit der endovaskulären Interventionen generiert werden; erst dann könne man sinnvoll die Fragestellung einer geplanten randomisierten Erprobungsstudie formulieren.

Laut der Sachverständigen handelt es sich bei den gegenständlichen Patientinnen und Patienten um eine sehr heterogene Patientenpopulation. Patientinnen und Patienten mit Vasospasmen an den proximalen und gut zu erreichenden Gefäßen, z.B. an der Endstrecke der Halsschlagader, der proximalen mittleren Hirnarterie und der Basilararterie, würden primär eine Angioplastie mittels eines Ballons erhalten. Eine Angioplastie mittels eines Stentretreivers käme hingegen bei Patientinnen und Patienten mit Vasospasmen in der vorderen Hirnarterie, den distaleren Abschnitten der mittleren Hirnarterie in der vorderen Zirkulation und der hinteren Hirnarterie infrage. Zudem gäbe es Patientinnen und Patienten mit mehreren Vasospasmen in verschiedenen Hirnarterien, so dass die Behandlung im Einzelfall auch mehrfache und verschiedenartige endovaskuläre Interventionen umfassen kann.

⁵Die ins Einschätzungsverfahren gegebene Fragestellung ist in der unter www.g-ba.de abrufbaren Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation enthalten.

2.7 Stellungnahmeverfahren

Das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung der gegenständlichen Methode wurde am 26. Januar 2023 eingeleitet.⁶

Mit dem in das Stellungnahmeverfahren gegebenen Beschlussentwurf sollte eine als RCT konzipierte Erprobungsstudie die Frage beantworten, ob bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischem Vasospasmus zerebraler Arterien nach SAB, bei denen eine systemische medikamentöse Therapie entweder eine unzureichende Wirkung aufweist oder kontraindiziert ist und bei denen eine mechanische Vasodilatation mittels Stentretreiver infrage kommt, die Behandlung mittels Stentretreiver in Ergänzung zur bestmöglichen Behandlung im Vergleich zur alleinigen bestmöglichen Behandlung zu patientenrelevanten Vorteilen führt. Hinsichtlich der Ausgestaltung der bestmöglichen Behandlung innerhalb der Erprobungsstudie wurden zwei Varianten in das Stellungnahmeverfahren gegeben. In Variante A erfolgten keine konkreten Vorgaben zur bestmöglichen Behandlung. In Variante B umfasste die bestmögliche Behandlung ausschließlich die systemische medikamentöse Therapie und den Einsatz einer Angioplastie mittels Ballonkatheter; die intraarterielle Gabe von Vasodilatoren wurde insbesondere aus studienspezifischen Erwägungen heraus explizit ausgeschlossen.

Insgesamt gaben eine einschlägige Fachgesellschaft und zwei Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts eine schriftliche Stellungnahme ab und nahmen am 23. März 2023 an der zugehörigen mündlichen Anhörung im Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA teil (vgl. auch Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss).

Die Kernaussagen aus den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sind nachfolgend dargestellt.

Mit Blick auf die in das Stellungnahmeverfahren gegebene Variante A gaben die Stellungnehmenden an, dass es sich bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit therapierefraktären Vasospasmen zerebraler Arterien um eine patientenindividuelle Eskalationstherapie in einer akuten Notfallsituation handelt, bei der endovaskuläre Interventionen erst dann durchgeführt werden, wenn die systemische medikamentöse Erstlinientherapie versagt hat. Dabei sei die intraarterielle Gabe von Vasodilatoren - meist mit Nimodipin - die häufigste und derzeit oft auch die einzige Intervention zur Behandlung therapierefraktärer Vasospasmen; weitere endovaskuläre Interventionen wie die Angioplastie mittels eines Ballons oder eines Stentretreivers seien eher seltener. Wie schon in der Sachverständigenanhörung trugen die Stellungnehmenden ergänzend vor, dass es für die endovaskulären Verfahren keine aktuellen Leitlinienempfehlungen oder Evidenz aus RCTs gäbe und es sich bei der intraarteriellen Gabe von Nimodipin um eine off-label Anwendung handle.

Hinsichtlich der in das Stellungnahmeverfahren gegebenen Variante B gaben die Stellungnehmenden zu Bedenken, dass bei einem Ausschluss der intraarteriellen Gabe von Vasodilatoren den sich in einer lebensbedrohlichen Situation befindlichen Patientinnen und Patienten eine in der Versorgung größtenteils angewendete Behandlung verwehrt bliebe.

⁶Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vor einer abschließenden Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung: Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung vom 26. Januar 2023 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 28.04.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5849/2023-01-26_Einleitung-SNV_Stentretreiver-Vasospasmus_BVh-21-003.pdf

Daher wäre die Studie aus ethischen Gründen nicht machbar. Vor diesem Hintergrund sei auch von einer mangelnden Teilnahmebereitschaft seitens der Studienzentren und Patientinnen und Patienten auszugehen.

2.8 Zusammenfassende Bewertung

Basierend auf der Auswertung der bislang vorliegenden Daten (Kapitel 2.3) und der Sachverständigenanhörung (Kapitel 2.6) sowie der durch das Stellungnahmeverfahren gewonnenen Erkenntnisse (Kapitel 2.7) hat der G-BA entsprechend der in § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V geregelten Vorgabe zur Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V beschlossen, die Beratung zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V des Stentretreivers zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach SAB einzustellen.

Bei den Patientinnen und Patienten mit therapierefraktären Vasospasmen zerebraler Arterien handelt es sich um eine sehr heterogene Gruppe deren bestmögliche Behandlung mittels einer patientenindividuellen Eskalationstherapie erfolgt. Für die in der Versorgung größtenteils angewendeten endovaskulären Verfahren (intraarterielle Gabe von Vasodilatoren, Angioplastie mittels Ballon oder Stentretreiver) gibt es weder eine aktuelle Leitlinienempfehlung noch Evidenz aus RCTs.

Eine Erprobungsstudie, in der der Stentretreiver in Ergänzung zu den anderen in der Versorgung größtenteils etablierten endovaskulären Verfahren mit der alleinigen Durchführung endovaskulärer Verfahren verglichen wird (Variante A), erscheint daher medizinisch-wissenschaftlich nicht mit nur einer Studie bzw. innerhalb einer angemessenen Studiendauer gemäß § 137h Absatz 4 Satz 9 SGB V umsetzbar.

Wird jedoch ein Teil der in der Versorgung größtenteils angewendeten endovaskulären Verfahren aus der Erprobungsstudie aus den vorgenannten Gründen ausgeschlossen (Variante B), wird die medizinisch-wissenschaftliche Sinnhaftigkeit sowie die Erfolgsaussicht einer Erprobungsstudie zum Stentretreiver in Ergänzung zur systemischen medikamentösen Therapie im Vergleich zur alleinigen systemischen medikamentösen Therapie als äußerst gering bewertet. Hierzu hatte das IQWiG bereits in seinem Bericht zur Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V angemerkt, dass eine Nichtberücksichtigung von in der Versorgung angewendeten endovaskulären Verfahren für den Erfolg einer Erprobungsstudie als kritisch gesehen wird. Grundsätzlich geeignete Studienzentren hätten mit hoher Wahrscheinlichkeit kein Interesse mehr an einer Studienteilnahme oder würden gegebenenfalls Verletzungen des Studienprotokolls in Kauf nehmen, um eine dem derzeitigen Versorgungsstandard entsprechende, bestmögliche Behandlung der in die Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.

Somit erscheint es nach dem derzeitigen Kenntnisstand weder tatsächlich umsetzbar noch angemessen oder in sonstiger Weise sinnvoll, eine Erprobungsstudie für die gegenständliche Methode auf den Weg zu bringen. Die Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie werden daher eingestellt.

Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts ist mit diesem Einstellungsbeschluss ausdrücklich nicht verbunden. Die Einstellung der Beratungen zu der Erprobungs-Richtlinie lässt die Leistungserbringung bei Vorliegen der im Leitsatz des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (Az. 1 BvR 347/98) aufgeführten Voraussetzungen unberührt.

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
01.11.2021		Eingang der Informationsübermittlung
20.01.2022	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung der Bewertung nach § 137h SGB V
21.04.2022	Plenum	Beschluss über das Bewertungsergebnis und Einleitung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V sowie des Einschätzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 6 VerFO
28.04.2022		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
08.09.2022		Durchführung einer Sachverständigenanhörung
26.01.2023	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
23.03.2023	UA MB	Mündliche Anhörung
24.08.2023	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
21.09.2023	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

5. Fazit

Die Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung des Stentretreiers zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach SAB gemäß § 137e SGB V wird eingestellt.

Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts ist mit diesem Einstellungsbeschluss ausdrücklich nicht verbunden.

Berlin, den 21. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken