Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Einsatz von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patienten mit niedrigem Restenoserisiko und bei Patienten, für die die Anwendung eines medikamentenfreisetzenden Stents nicht in Betracht kommt (hohes und niedriges Restenoserisiko)

Berlin, 17.03.2014

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 13.02.2014 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung zu folgendem Thema aufgefordert: Einsatz von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten mit niedrigem Restenoserisiko und bei Patientinnen und Patienten, für die die Anwendung eines medikamentenfreisetzenden Stents (drug eluting stent, DES) nicht in Betracht kommt (hohes und niedriges Restenoserisiko).

Im März 2013 hatte der G-BA die Behandlung von Koronargefäßstenosen mit antikörperbeschichtete Stents (AK-Stents) für Patientinnen und Patienten, die ein hohes Risiko einer Restenose haben, und für die die Anwendung eines medikamentenbeschichteten Stents in Betracht kommt, als Methode der stationären Versorgung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Begründet wurde dieser Ausschluss mit einem deutlich höheren und schwerwiegenderen Schadenspotenzial von AK-Stents im Vergleich zu DES. Der beschlussvorbereitende Unterausschuss Methodenbewertung hatte damals dem Plenum ein einheitliches Votum vorlegen können.

Bei dem jetzt vorliegenden Beschlussentwurf ist dies nicht mehr der Fall. Ziel der aktuellen Bewertung ist der Einsatz von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents bei

a) Patientinnen und Patienten mit niedrigem Restenoserisiko sowie bei

b) Patientinnen und Patienten, bei denen die Anwendung eines DES wegen Kontraindikationen nicht in Betracht kommt – unabhängig von der Einstufung des Restenoserisikos.

Der Unterausschuss hat hierzu zwei unterschiedliche Positionen erarbeitet:

Eine „Position 1" schlägt eine Aussetzung des Bewertungsverfahrens für AK- Stents für beide der geschilderten Fallkonstellationen vor.

Eine „Position 2" teilt hingegen den Aussetzungsvorschlag einer Bewertung lediglich für die Patientengruppe, bei denen die alternative Anwendung von DES nicht möglich ist (b). Für Patientinnen und Patienten, die mit DES behandelt werden könnten (a), soll hingegen der Einsatz von AK-Stents ganz ausgeschlossen werden, unabhängig vom Restenoserisiko.

In den tragenden Gründen wird für Position 1 und den dort vertretenen Beschlussentwurf einer Aussetzung des Bewertungsverfahrens auch für Patienten mit niedrigem Restenoserisiko u. a. darauf verwiesen, dass für diese Patientengruppe derzeit noch Studien liefen, darunter die TRIAS-LR aus dem TRI-stent adjudication study program (TRIAS). Bei dieser Studie handele es sich um einen Vergleich zwischen AK-Stents und BMS (bare metal stents, also weder mit Antikörpern noch mit Medikamenten beschichtete Stents). Von den Ergebnissen dieser Studie, mit denen im Laufe des Jahres 2019 gerechnet werde, seien voraussichtlich wesentliche Erkenntnisse zur Bewertung des Einsatzes von AK-Stents bei Niedrigrisiko-Patienten zu erwarten. Es sollte daher für die Patientengruppe mit niedrigem Restenoserisiko kein vorzeitiger Ausschluss der Behandlungsoption mit AK-Stents erfolgen.

In den tragenden Gründen für Position 2 wird auf neue Erkenntnisstände aufmerksam gemacht, die sich im Verlaufe der Beratungen und nach Inkrafttreten des Beschlusses zur Einstufung von AK-Stents bei Patienten mit hohem Restenoserisiko vom März 2013 ergeben hätten. So hätte sich gezeigt, dass der Einsatz von DES in der Versorgung tat-

sächlich breiter erfolge als zunächst angenommen, insbesondere unabhängig vom Grad des Restenoserisikos. Für Patienten mit geringem Restenoserisiko sei zunächst angenommen worden, dass primär BMS zur Anwendung kommen würden. Diese Behandlung entspräche aber auch nicht mehr aktuellen Leitlinien (sofern für diese Patienten die Behandlung mit DES in Frage kommt). Damit sei der ursprüngliche Ansatz einer differenzierten Bewertung in Abhängigkeit vom Restenoserisiko zu hinterfragen. Die bei der Fachberatung Medizin des G-BA beauftragte Literaturrecherche mit Stand v. 30.01.2014 habe ergeben, dass keinerlei Daten zum Nutzen von AK-Stents bei Patienten mit Niedrigrisiko vorlägen und, angesichts der nachgewiesen Unterlegenheit von AK-Stents gegenüber DES bei Hochrisiko-Patienten, auch nicht davon auszugehen sei, dass eine derartige Studie aufgelegt werden würde. Damit sei es sachgerecht, die Anwendung von AK-Stents unabhängig vom Risikograd auszuschließen (sofern DES nicht kontraindiziert ist).

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer befürwortet die in beiden Beschlussentwürfen vorgesehene Aussetzung der Bewertung für den Einsatz von AK-Stents bei Patientinnen und Patienten, bei denen die Anwendung von DES nicht in Betracht kommt (unabhängig vom Restenoserisiko).

Zur Frage der Bewertung von AK-Stents bei Patientinnen und Patienten mit niedrigem Restenoserisiko ist aus Sicht der Bundesärztekammer zunächst anzumerken, dass Unterschiede in der Interpretation der vorliegenden Evidenz bestehen, insbesondere der Evidenz aus Fachgesprächen mit Sachverständigen und der Auswertung von Leitlinien. Hierzu korrespondierend liegen nicht nur zwei Versionen von tragenden Gründen, sondern auch zwei Versionen der zusammenfassenden Dokumentation der Beratungen im Unterausschuss vor.

Sinngemäß übereinstimmend wird darin darauf hingewiesen, dass Gespräche mit Experten insbesondere Zweifel am Stellenwert der Einteilung von Patienten in Risikoklassen für Restenosen geweckt hätten bzw. kontrovers diskutiert worden seien. In der zur Position 2 gehörenden Dokumentation wird weiterhin ausgeführt, dass eher das Blutungsrisiko der Patienten leitend für Therapieentscheidung sei und die klinische Realität eher durch eine Aufteilung in Patienten, bei denen DES eingesetzt werden, und in Patienten, für die DES nicht als therapeutische Alternative in Betracht kommen, abzubilden sei. Die relevanten aktuellen Leitlinien würden DES regelmäßig und unabhängig vom Restenoserisiko in einem breiten Spektrum von Koronargefäßstenosen empfehlen.

In der zur Position 1 gehörenden Dokumentation wird hingegen herausgestellt, dass in Leitlinien durchaus auf die unterschiedlichen Risikoprofile für Restenosen Bezug genommen werde und dementsprechend unterschiedliche Behandlungsempfehlungen ausgesprochen würden. Auch werde eine vorrangige Verwendung von DES nicht in allen Leitlinien einheitlich empfohlen.

Unabhängig von der Frage der Interpretation vorliegenden Leitlinienmaterials dürfte aus Sicht der Bundesärztekammer festzuhalten sein, dass aus Leitlinien derzeit keine eindeutigen Antworten bezüglich Über- oder Unterlegenheit von AK-Stents bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil zu extrahieren sind. Daher rückt in beiden Positionen die Betrachtung der verfügbaren Studien verstärkt in den Fokus. Position 1 verweist dementsprechend zu Recht auf noch zu erwartende Studienerkenntnisse. Es ist dabei allerdings anzumerken, dass die diesbezüglichen Studien den Vergleich von AK-Stents mit BMS beinhalten. An dieser Stelle gibt Position 2 den nicht minder berechtigten Hinweis, dass der breite Einsatz von BMS möglicherweise nicht mehr der klinischen Realität entspricht, und das Studienergebnis demzufolge nur begrenzt Aufschluss darüber geben wird, in wel-

chem Verhältnis AK-Stents und DES bei der Behandlung von Niedrigrisikopatienten stehen würden. Die Überlegung, dass der postulierte biomedizinische Wirkungsmechanismus von AK-Stents gegenüber DES bezüglich der Verhinderung von Restenosen sich nicht nur in der Gruppe von Hochrisikopatienten als unterliegen erweist, ist nicht von der Hand zu weisen, sie ist aber auch – mangels Studienergebnissen – spekulativ.

Im Ergebnis lässt sich aus den Argumenten weder ein sofortiger Ausschluss der Methode ableiten, noch erscheint die Perspektive, in 2020 eine eindeutige Antwort zu erhalten, sonderlich erfolgversprechend. Allein die Antizipation weiterer Fortschritte bei der Modifikation von Stents oder anderer Methoden der Koronarintervention lassen erwarten, dass schon in wenigen Jahren andere Fragestellungen in den Vordergrund gerückt sein werden.

Angesichts der nicht eindeutigen Entscheidungsgrundlage empfiehlt die Bundesärztekammer, das methodische Spektrum zur Behandlung von Koronargefäßstenosen vorerst nicht einzuschränken, AK-Stents also derzeit nicht den auszuschließenden Methoden zuzuordnen, sondern die weitere Beobachtung zuzulassen. Die weitere Anwendung wäre durch entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen zu flankieren. Sollten sich dabei oder aus einer der laufenden Studien jedoch die Vorbehalte gegen AK-Stents auch bei Patientinnen und Patienten mit niedrigem Restenoserisiko verdichten, erschiene ein zwischenzeitlicher Beschluss zum Versorgungsausschluss auch kurzfristig gerechtfertigt.

Berlin, 17.03.2014

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit