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 Patientinnen und Patienten, für die der Einsatz von medikamentenbeschichteten Stents nicht in Betracht kommt

Berlin, 01.12.2015

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 03.11.2015 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, für die der Einsatz von medikamentenbeschichteten Stents nicht in Betracht kommt.

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. Von diesem Ausschluss unberührt waren 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. Für weitere Beschlüsse sollte zunächst die Erkenntnis- bzw. Studienlage genauer eruiert werden.

Nach entsprechender Fortsetzung seiner Beratungen liegt nunmehr auch ein Beschlussentwurf über 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) vor. Im Ergebnis gibt es unterschiedliche Auffassungen zur Bedeutung bzw. Anwendung antikörperbeschichteter Stents in der beschriebenen Patientengruppe. Eine vom GKV-SV vertretene Position erkennt weder Hinweis oder Anhaltspunkt für einen Nutzen noch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative.

Die DKG hingegen verweist auf die Notwendigkeit einer Behandlungsalternative zu Bare Metal Stents (BMS) bei einer kleinen Anzahl bestimmter (und dabei in den jeweiligen Risikoprofilen heterogener) Patienten, für die es zumindest Anhaltspunkte für Vorteile von AK-Stents gegenüber BMS gäbe. Für diese Patienten solle die Möglichkeit des Einsatzes von AK-Stents als Therapieoption möglich bleiben.

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hatte sich bereits in ihrer Stellungnahme vom 17.03.2014 zu dieser Thematik dahingehend geäußert, das methodische Spektrum zur Behandlung von Koronargefäßstenosen möglichst so zu gestalten, dass auch für kleine Gruppen von Patienten mit besonderen Risikokonstellationen zumindest die Option besteht – unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung – auch auf AK-Stents zurückgreifen zu können. Dies erscheint bei der hier im Fokus stehenden Gruppe von Patienten, für die der Einsatz von medikamentenbeschichteten Stents nicht in Betracht kommt, gegeben zu sein. Die Bun-

desärztekammer unterstützt daher die in der DKG-Position vorgesehene Ausnahmeregelung in § 4 Abs. 2 der Richtlinie.

Berlin, 01.12.2015

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