Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Einsatz von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten mit hohem Restenoserisiko

Berlin, 14.01.2013

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 10.12.2012 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung - Einsatz von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten mit hohem Restenoserisiko - aufgefordert.

Der G-BA stützt seine Bewertung des Nutzens von antikörperbeschichteten Stents (AK-Stents) zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patienten mit hohem Restenoserisiko maßgeblich auf die Ergebnisse einer multizentrischen, randomisierten Studie (TRIAS-HR), in der im Zeitraum zwischen 2007 und 2009 über 600 Patienten mit hohem Restenoserisiko zu einer Therapie entweder mit medikamentenbeschichteten Stents (drug eluting stents, DES) oder mit AK-Stents randomisiert wurden und dann für fünf Jahre nachbeobachtet werden sollten. Die Studie war jedoch wegen gravierender Sicherheitsbedenken nach Rekrutierung der Hälfte der vorgesehenen Patientenzahl abgebrochen worden, nachdem ein Jahr nach Studienbeginn eine statistisch signifikante Unterlegenheit der eingesetzten antikörperbeschichteten Stents bzgl. wesentlicher Endpunkte beobachtet worden war.

Der G-BA hatte daraufhin das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der AK-Stents bei Koronargefäßstenosen mit hohem Risiko einer Restenose beauftragt. Dabei wurde das Ergebnis der TRIAS-HR-Studie als wesentlich bestätigt, indem AK-Stents bei Patienten mit hohem Restenoserisiko, bei denen der Einsatz von DES in Betracht kommt, nicht das Potenzial einer Alternativtherapie haben, da auf der Grundlage der Ergebnisse der Nutzenbewertung von höherer Schädlichkeit gegenüber der relevanten Vergleichstherapie auszugehen ist. Allerdings existiere innerhalb dieser Hochrisikopatienten eine Subgruppe, bei denen der Einsatz von DES aufgrund von Kontraindikationen nicht in Betracht komme. Zu dieser Patientengruppe könne die vorliegende Potenzialabschätzung keine Aussagen treffen. Diese Patientengruppe ist noch Gegenstand weiterer Beratungen im G-BA. Ebenfalls noch nicht berührt durch den vorliegenden Beschlussentwurf ist die Stent-Versorgung von Niedrigrisikopatienten.

Der im Unterausschuss Methodenbewertung konsentierte Beschlussentwurf sieht vor, die Leistung „Einsatz von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten mit hohem Restenoserisiko, für die die Anwendung eines medikamentenbeschichteten Stents (drug eluting stent, DES) in Betracht kommt“ in seiner „Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung“ als ausgeschlossene Behandlungsmethode einzustufen.

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zum Beschlussentwurf keine Änderungshinweise.

Berlin, 17.01.2013

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3