Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Einsatz von Stents zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenosen

Berlin, 23.10.2015

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 25.09.2015 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung – Einsatz von Stents zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenosen – aufgefordert.

Die Befassung des G-BA mit dem Thema erfolgte im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags gemäß § 137c Abs. 1 SGB V, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin zu prüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Der entsprechende Antrag zum Einsatz von Stents zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenosen war im März 2013 durch den GKV-Spitzenverband gestellt worden.

Der G-BA sieht Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Einsatzes von Stents zur Behandlung von Patienten mit intrakraniellen arteriellen Stenosen – von bestimmten Ausnahmen abgesehen – als nicht gegeben an und erkennt auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Die Methode soll somit nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V ausgeschlossen werden.

Nicht betroffen von dem Ausschluss sollen Patientengruppen sein, die in den analysierten randomisierten und kontrollierten Studien nicht oder nicht im ausreichenden Maße abgebildet wurden, und es aufgrund von Ergebnissen aus Fallserien und Subgruppenanalysen nicht ausgeschlossen werden kann, dass bestimmte Patienten von der Behandlung mit Stents doch profitieren. Dabei handelt es sich laut tragenden Gründen um folgende Subgruppen:

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

Für die erste Subgruppe liegt ein dissenter Beschlussentwurf dahingehend vor, die unter 1. erfolgte Beschreibung um den Satz *„Das letzte Ereignis muss mindestens sieben Tage her sein."* zu ergänzen bzw. an dieser Stelle auf eine solche Ergänzung zu verzichten (und lediglich in den tragenden Gründen auf diese 7-Tage-Regelung einzugehen).

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die Richtlinienänderung, nachdem für das intrakranielle Stenting keine Vorteile (sondern zusätzliche Nachteile durch periprozedurale Komplikationen) gegenüber einer intensivierten medikamentösen Therapie nachgewiesen wurden. Soweit der Bundesärztekammer bekannt ist, dürfte das intrakranielle Stenting seit Veröffentlichung der in den tragenden Gründen zitierten SAMMPRIS-Studie aus der klinischen

Routine nahezu vollständig verschwunden sein – zumindest an Zentren, die wissenschaftsnahe Patientenversorgung betreiben. Die Richtlinienänderung mit den formulierten drei Ausnahmen ist daher sinnvoll.

Zur Frage der Festlegung einer Latenz von 7 Tagen unmittelbar im Richtlinientext ist anzumerken, dass dieses Zeitfenster zwar arbiträr gewählt ist, eine solche Festlegung aber sinnvoll sein kann, indem

- den Sicherheitserwägungen dieses (komplikationsbehafteten) Verfahrens Rechnung getragen wird,
- der Druck auf die klinische Versorgung reduziert wird, da nicht gefordert werden kann, bei diesen Patienten z. B. schon nach 3 Tagen erneut interveniert zu haben,
- frühzeitigere Maßnahmen als Einzelfallentscheidung i. S. einer Akutintervention bei erneuten Ereignissen dennoch nicht ausgeschlossen werden.

Andererseits belässt ein Verzicht auf die Festschreibung der 7-Tage-Regelung im Richtlinientext

- den behandelnden Ärzten mehr Spielraum bei der Risikostratifizierung,
- schützt möglicherweise den Patienten, der innerhalb der geforderten Wartezeit einen weiteren Schlaganfall erleidet, der seinerseits das Einblutungsrisiko einer dann nachfolgenden Therapie erhöht, und
- engt die Entscheidung nicht vollständig ein, wenn ein Patient unter medikamentöser Therapie das qualifizierende Ereignis erfährt.

Vor dem Hintergrund der ohnehin schon hohen Regelungsdichte und zur Vermeidung von Überreglementierung ärztlichen Handelns empfiehlt die Bundesärztekammer, von der Festlegung der 7-Tage-Regelung direkt im Richtlinientext abzusehen und der Variante der Beschreibung in den tragenden Gründen zu folgen.

Berlin, 23.10.2015

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