

27.09.2016

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) – Methodenbewertung

Der G-BA hat am 15.09.2016 im Rahmen seiner Methodenbewertung nach § 137c SGB V den Einsatz von Stents zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenosen weitreichend ausgeschlossen. Lediglich zwei eng umschriebene Ausnahmekonstellationen bleiben von diesem Ausschluss unberührt.

Sehr geehrte Damen und Herren,

der G-BA hat in seiner Sitzung am 15.09.2016 im Rahmen seiner Bewertung nach §137c SGB V einen Beschluss zum Einsatz von Stents zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenosen gefasst. In der Gesamtbewertung werden Stents zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenosen weitreichend aus der Versorgung ausgeschlossen, wobei spezielle Patientengruppen vom Ausschluss unberührt bleiben.

Maßgebliche Grundlage für diese Entscheidung stellten die negativen Ergebnisse für den Einsatz von Stents aus zwei randomisiert-kontrollierten Studien (SAMMPRIS, VISSIT) dar. Diese Studien waren vorzeitig abgebrochen worden, weil jeweils im Interventionsarm gegenüber einer medikamentös geführten Gruppe signifikant höhere unerwünschte Ereignisse durch die Stenteinlage zu verzeichnen waren.

Zwei Patientengruppen hat der G-BA vom Ausschluss ausgenommen. Dabei handelt es sich im ersten Fall um Patientinnen und Patienten, bei denen es nach einem ersten Schlaganfall trotz medikamentöser Therapie zu einem zweiten Schlaganfall gekommen ist. Die zweite Ausnahmekonstellation betrifft die Situation, bei der ein akuter Gefäßverschluss aufgrund einer hochgradigen intrakraniellen Stenose vorliegt und alternative Therapiekonzepte nicht in Betracht kommen oder versagen. Wie in den Tragenden Gründen erläutert, hat der G-BA diese Ausnahmen damit begründet, dass diese Patientengruppen in den genannten Studien nicht oder nicht im ausreichendem Maße abgebildet waren und die Ergebnisse aus Fallserien und Subgruppenanalysen darauf hindeuten, dass bestimmte Patienten von der Stenteinlage profitieren können. Dieser Entscheidung ging ein intensiver Abwägungsprozess voraus, der seinen Ursprung auch in den seitens der Fachgesellschaften im Rahmen des schriftlichen und mündlichen Stellungnahmeverfahrens eingebrachten Einschätzungen hatte.

Die Beschlussunterlagen sowie weitere Informationen finden Sie auch auf der Homepage des G-BA unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2718/>

Aufgrund der in Teilen möglicherweise missverständlichen öffentlichen Berichterstattung zu diesem Thema möchten wir zudem klarstellend noch darauf hinweisen, dass das hier adressierte Methodenbewertungsverfahren und die daraus resultierende Beschlussfassung sich nicht auf den Einsatz von Stent-Retrievern beziehen.

07.12.2016

Zwischenzeitlich hat das BMG den Beschluss gemäß § 94 SGB V geprüft und nicht beanstandet. Der Beschluss wird daher in Kürze nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten.