

Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Bewertung antikörperbeschichteter, medikamenten- freisetzender Stents zur Behandlung von Koronarge- fäßstenosen (AK-DES)

Vom 17. Oktober 2013

Mit Schreiben vom 27. März 2013 wurde durch den GKV-Spitzenverband die Bewertung antikörperbeschichteter, medikamentenfreisetzender Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen gemäß §137c SGB V beantragt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 17. Oktober 2013 gemäß § 139b Abs. 1 S. 1 SGB V beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung antikörperbeschichteter, medikamentenfreisetzender Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen zu beauftragen. Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

Das IQWiG soll gemäß §139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur Anwendung antikörperbeschichteter, medikamentenfreisetzender Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen durchführen.

Die Bewertung soll, soweit medizinisch-fachlich geboten und aufgrund der Erkenntnislage möglich, differenziert nach relevanten Patienten- und Interventionscharakteristika in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen und auf der Grundlage von Studien der Evidenzstufe I (2. Kapitel, §11 Absatz 3, der Verfahrensordnung des G-BA) durchgeführt werden. Die Auftragsbearbeitung soll in Form eines Berichts (gemäß des aktuellen IQWiG-Methodenpapiers, Version 4.0) erfolgen.

Derzeit gibt es ein verfügbares Medizinprodukt, das in Bezug auf die in Frage stehende Behandlungsmethode wesentlich ist. Die randomisierte, multizentrische REMEDEE-Studie (Haude et al. 2013¹) war die Grundlage für den Marktzugang des Combo Dual Therapy™ (Combo™) Stents. Seine Beschichtung besteht zum einen (auf der dem Blutstrom zugewandten Seite) aus monoklonalen Mausantikörpern, die gegen den Oberflächenrezeptor CD34 gerichtet sind. Damit sollen im Blut zirkulierende Endothelzellen an der Oberfläche des Stents angereichert und somit eine raschere Auskleidung des Stentlumens mit Endothelzellen erreicht werden. Zum anderen wird auf dem Stent auch (auf der der Intima/Gefäßwand

¹ Haude M, Lee SW, Worthley SG, Silber S, Verheye S, Erbs S, Rosli MA, Botelho R, Meredith I, Sim KH, Stella PR, Tan HC, Whitbourn R, Thambar S, Abizaid A, Koh TH, Den Heijer P, Parise H, Cristea E, Maehara A, Mehran R. The REMEDEE trial: a randomized comparison of a combination sirolimus-eluting endothelial progenitor cell capture stent with a paclitaxel-eluting stent. JACC Cardiovasc Interv. 2013; 6(4):334-343.

zugewandten Seite) eine Beschichtung angebracht, die das Medikament Sirolimus abgibt. Dadurch soll eine intimale Hyperplasie der Gefäßwand verhindert werden. Insgesamt soll durch die doppelte Beschichtung sowohl eine Reduktion des Auftretens von Restenosen als auch eine Reduktion des Auftretens von Thrombosen erreicht werden.

Insbesondere sollen bei der Bewertung folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Patientencharakteristika: Darstellung der in den Studien untersuchten Patienten, insbesondere in Bezug auf die Dauer der dualen Plättchenhemmung.
- Als Vergleichsbehandlung: Implantation eines anderen Stents (DES oder BMS).
- Als patientenrelevante Zielgrößen: kardialer Tod, Myokardinfarkt, Stentthrombosen, klinisch indizierte erneute Revaskularisation des Zielgefäßes und Lebensqualität, klinische Symptomatik) und validierte Surrogatendpunkte.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss und Tragende Gründe zur Annahme des Antrags auf Überprüfung antikörperbeschichteter, medikamentenfreisetzender Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen durch den G-BA vom 18. Juli 2013
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- die Publikation Haude et al. 2013¹.