



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Einsatz von mit Medikamenten und Antikörpern beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen

Vom 24. November 2016

Inhalt

1	Rechtsgrundlage.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen	2
2.2	Einsatz von mit Medikamenten und Antikörpern beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen	4
2.3	Bewertung des Nutzens	4
2.4	Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens	5
2.5	Würdigung der Stellungnahmen.....	6
2.6	Abschließende Bewertung	7
2	Bürokratiekostenermittlung	7
3	Verfahrensablauf.....	7
4	Fazit.....	9

1 Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 137c Abs. 1 SGB V eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, sofern keine Aussetzung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 der VerfO vertretbar ist.

Eine Aussetzung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 VerfO ist dann zu vertreten, wenn laufende Studien identifiziert werden können, aus deren Ergebnissen neue Hinweise für einen Nutzen oder einen fehlenden Nutzen dieser Untersuchungsmethode zu erwarten sind. Aussetzung bedeutet in der zugrundeliegenden Beschlusslage für den stationären Sektor, dass die Leistung, ggf. unter Einhaltung definierter Qualitätskriterien, bis zu einer abschließenden Entscheidung durch den G-BA nach Vorliegen der nutzenbewertungsrelevanten Daten weiterhin erbracht werden kann. Dabei kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach 2. Kapitel § 14 Absatz 5 der VerfO die Beratungen auch vor Ablauf der festgelegten Frist wieder aufnehmen; dies gilt insbesondere, wenn die für die Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen oder wenn erkennbar ist, dass auch bis zum Ablauf der Frist keine erhebliche Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird.

Der GKV-Spitzenverband hat einen Antrag auf Überprüfung der Methode „Einsatz von mit Medikamenten und Antikörpern beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen“ gemäß § 137c Abs. 1 SGB V am 27. März 2013 gestellt, da bereits im Oktober 2012 149 Krankenhäuser zu der Methode eine NUB-Anfrage an das INEK gerichtet hatten. Die Marktzulassung des Stents in Deutschland erfolgte am 24. Mai 2013.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen

Die koronare Herzkrankheit resultiert aus einer Minderdurchblutung des Herzmuskels aufgrund einer Verengung oder eines Verschlusses der Koronararterien. Sie bildet mit ihren beiden zentralen Erscheinungsformen (chronische ischämische Herzkrankheit und Myokardinfarkt) eine der häufigsten Todesursachen in Deutschland. Neben einer optimalen medikamentösen Therapie besteht bei entsprechend festgestellter medizinischer Notwendigkeit ein wesentliches Therapieprinzip darin, verengte oder verschlossene Koronargefäße zu ersetzen oder wieder zu eröffnen bzw. zu weiten. Eine solche Revaskularisierung kann entweder mittels der koronaren Bypass-Chirurgie oder durch eine perkutane koronare Intervention (percutaneous coronary intervention, PCI) erfolgen. Fällt die Behandlungswahl auf eine PCI, wird hierbei das Gefäß mit Hilfe eines Ballonkatheters

geweitet und in der Regel eine Gefäßstütze (Stent) implantiert. Die Stenteinlage soll eine dauerhafte Offenhaltung des Gefäßes gewährleisten.

Es können verschiedene Stent-Technologien unterschieden werden:

Unbeschichtete Stents (bare metal stents, BMS) bestehen aus reinem Metall. Ihr Einsatz erweist sich in manchen Fällen als problematisch, da durch die mit der Einlage der Stents in die verengten Gefäßabschnitte verbundene Wundbildung das umgebende Gewebe zu unkontrolliertem Zellwachstum angeregt werden kann. Diese Zellwucherungen können zu einer erneuten Verengung des Blutgefäßes führen (sog. Restenose). Um dieser Problematik zu begegnen, wurden medikamentenbeschichtete Stents (drug eluting stents, DES) mit verschiedenen Wirkstoffen entwickelt, die ein solches unkontrolliertes Zellwachstum hemmen sollen.

Ein möglicher Nachteil von DES ist jedoch, dass nach ihrem Einsatz ein höheres Risiko für Stentthrombosen (Blutgerinnselbildung am Stent) besteht als nach dem Einsetzen eines BMS. Das liegt daran, dass der DES aufgrund der zellwachstumshemmenden Wirkstoffe nur langsam von den Endothelzellen des Blutgefäßes ausgekleidet wird und somit zeitverzögert einheilt. Bis zum Nachlassen der Medikamenteneinwirkung liegt er frei in der Blutbahn und ist als Fremdkörper Gerinnungsprozessen ausgesetzt, was mit einem höheren Risiko für eine Thrombenbildung am Stent einhergeht.

Hierdurch begründet sich die unterschiedliche Dauer der notwendigen intensiven antithrombotischen medikamentösen Begleittherapie (leitliniengerechte duale Thrombozytenaggregationshemmung, DTAH). Diese muss nach Einsatz eines DES über einen längeren Zeitraum, in der Regel sechs bis zwölf Monate, gegeben werden. BMS erfordern eine wesentlich kürzere DTAH-Gabedauer (in der Regel einen Monat). Da im Zeitraum der DTAH-Gabe das generelle Blutungsrisiko des Patienten erhöht ist, sind jeweils der therapiebedingte Nutzen mit den Risiken, insbesondere dem Blutungsrisiko, bei der Auswahl des Stents sorgfältig abzuwägen.

Zu beachten sind bei dieser Abwägung aktuelle Entwicklungen, die zeigen, dass mit der Entwicklung von neueren DES (new generation DES) das Risiko für das Auftreten von Stentthrombosen reduziert werden konnte. In den aktuellen Leitlinienempfehlungen der europäischen Gesellschaft für Kardiologie und der europäischen Gesellschaft für Herz-Thorax-Chirurgie wird dargelegt, dass es – unabhängig von Merkmalen der Patientinnen und Patienten oder von Läsionsausprägungen – keine Subgruppen gebe, in denen bei Indikationsstellung für einen Stent ein DES der neuen Generation nicht empfohlen wird. Es gebe ferner keine klare Evidenz für einen Unterschied zwischen DES der neuen Generation und BMS hinsichtlich eines Risikos für Stentthrombosen aufgrund eines ungeplanten Abbruchs der DTAH¹.

1 Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2014) 35, 2541-2619.

2.2 Einsatz von mit Medikamenten und Antikörpern beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen

Der hier bewerteten Methode liegt ein DES zugrunde, der zusätzlich zur Medikamentenbeschichtung auch mit Antikörpern beschichtet ist. Das Wirkprinzip des mit Medikamenten und Antikörpern beschichteten Stents (AK-DES) lautet wie folgt: Durch die Medikamentenbeschichtung soll einerseits vermieden werden, dass es zu Zellwucherungen und damit zu Restenosen kommt. Aus diesem Grund sind die Metallstreben des Stents auf der Außenseite mit einer Matrix beschichtet, die über einen Zeitraum von 90 Tagen das wachstumshemmende Medikament Sirolimus freisetzt. Gleichzeitig sollen durch die Beschichtung der Innenseite des Stents mit monoklonalen Maus-Antikörpern gegen das Zelloberflächenmolekül CD34 bestimmte Zellen aus dem Blut auf der Stentoberfläche angereichert werden (Endothel-Progenitorzellen), die ihrerseits zu einer zügigen und geordneten zellulären Auskleidung der Stentoberfläche führen sollen.

Mit dem dargestellten Wirkprinzip sind somit die folgenden Erwartungen verbunden:

1. Durch das spezielle Design wird das Auftreten von Restenosen mindestens so gut verhindert wie bei DES.
2. Aufgrund der schnelleren Auskleidung mit Endothelzellen und der damit verbundene geringeren Gefahr einer Stentthrombose kann die DTAH-Gabe möglicherweise nach kürzerer Zeit abgesetzt werden als bei DES.

Der letztgenannte Punkt beschreibt einen Nutzen des AK-DES, der über den von anderen DES hinausgeht. Er wird vom Hersteller des derzeit einzigen Medizinproduktes, das für die Methode verfügbar ist, als maßgebliches Kriterium für die Innovation AK-DES angeführt, der somit eine wichtige Alternative zu DES darstelle.²

2.3 Bewertung des Nutzens

Als Grundlage für die Bewertung der vorhandenen Evidenz diente der Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (IQWiG-Abschlussbericht Nr. 326, *Nutzenbewertung antikörperbeschichteter, medikamentenfreisetzender Stents (AK-DES) bei der Behandlung von Koronargefäßstenosen*, veröffentlicht am 24.09.2015³). Dieser bezieht in seine Bewertung zwei randomisiert-kontrollierten Studien REMEDEE 2013 und REMEDEE-OCT ein. Er gelangt zu dem Fazit, dass sich für keinen der patientenrelevanten Endpunkte ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden einer Behandlung mit der Implantation eines antikörperbeschichteten, medikamentenfreisetzenden Stents (AK-DES) im Vergleich zu DES ergibt und dass für die meisten Endpunkte eine unzureichende Datenlage vorlag.

Die ergänzende Auswertung für den Endpunkt In-Stent Late Lumen Loss (LLL) nach 9 Monaten zeigte eine statistisch signifikante Nichtunterlegenheit des AK-DES (COMBO™ Dual Therapy Stent) im Vergleich zum DES (TAXUS® Liberté® Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System). Dieser Endpunkt wurde durch das IQWiG aufgrund der Tatsache, dass es sich bei dem LLL um einen Surrogatendpunkt handelt, als für eine abschließende Bewertung des Nutzens nicht ausreichend erachtet.

2 Pressemitteilung des Herstellers OrbusNeich vom 13.06.2013; <http://www.presseportal.de/pm/66595/2492875>.

3 <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoesse-verfahren/n13-01-antikoerperbeschichtete-medikamentenfreisetzende-stents-zur-behandlung-von-koronargefassenstenosen.3755.html>

Zusammenfassend geht der G-BA davon aus, dass der Nutzen der Methode zum jetzigen Zeitpunkt nicht hinreichend belegt ist und keine Hinweise für einen Schaden oder eine Unwirksamkeit des AK-DES vorhanden sind.

2.4 Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens

Gegenwärtig werden mehrere Studien durchgeführt und geplant, deren Ergebnisse eine Aussage zum Nutzen des Einsatzes von mit Medikamenten und Antikörpern beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen erwarten lässt, und zwar hinsichtlich der Fragen, ob zum einen mit dem oben dargestellten Wirkprinzip das Auftreten von Restenosen mindestens so gut verhindert wird wie bei DES und zum anderen, ob die DTAH-Gabe möglicherweise nach kürzerer Zeit abgesetzt werden kann als bei DES, aufgrund einer geringeren Gefahr einer Stentthrombose.

Die **HARMONEE-Studie**⁴ (Japan/USA) untersucht in einem randomisiert-kontrollierten Design als primären Endpunkt das Zielgefäßversagen (Target Vessel Failure) nach 12 Monaten beim AK-DES im Vergleich zu einem Everolimus-beschichteten Stent (DES) (572 elektive Patienten, 1:1 Randomisierung). Die Studie soll zeigen, dass der AK-DES gegenüber einem BMS überlegen und im Vergleich zum bestverfügbaren DES nicht unterlegen und vergleichbar sicher ist. Mit Ergebnissen nach einer 1-jährigen Nachbeobachtung ist Mitte 2017 zu rechnen. Nachbeobachtet werden soll noch weitere vier Jahre.

Die **REDUCE-Studie**⁵ wurde geplant, um die Sicherheit einer kürzeren DTAH-Gabe bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) zu zeigen. Es werden Patienten mit ACS, die einen AK-DES erhalten haben anhand der Endpunkte Mortalität, Myokardinfarkt, Schlaganfall und Blutung bei unterschiedlicher Dauer der DTAH (3 Monate und 12 Monate) miteinander verglichen. Die Studie soll 1.500 ACS-Patienten einschließen und die Rekrutierung Mitte 2016 beendet werden. Es erfolgt eine 1:1-Randomisierung und der primäre Endpunkt wird erstmals nach einer Nachbeobachtung von 12 Monaten erhoben, so dass mit auswertbaren Ergebnissen Mitte 2017 zu rechnen ist.

Die Ergebnisse der beiden o. g. Studien sind grundsätzlich geeignet, Aussagen zur Beurteilung des Nutzens zum Einsatz von AK-DES bei Patientinnen und Patienten, für die ein DES in Betracht kommt, zu erbringen.

Folgende Ergebnisszenarien sind denkbar:

- Wenn die Dauer der DTAH-Begleitmedikation bei der Implantation des AK-DES genauso lange erfolgt wie bei einer DES-Implantation, könnten die Ergebnisse zeigen, dass AK-DES gegenüber anderen DES gleichwertig sind.
- Wenn die Ergebnisse der Studien zeigen, dass die Anwendung von AK-DES in Verbindung mit der verkürzten DTAH-Gabe genauso sicher und wirksam ist wie die leitliniengerechte Vergleichstherapie bei einer DES-Implantation, könnten die Studien den Nutznachweis für den Einsatz einer verkürzten DTAH-Gabe bei einer Implantation von AK-DES erbringen.

Dem G-BA wurde das vorläufige Studienprotokoll der geplanten **COSTA-Studie** (COMBO STent in patients on chronic Anticoagulant therapy) zur Verfügung gestellt. Danach soll diese Studie 900 Patienten im Verhältnis 1:1 randomisieren, wobei der AK-DES gegenüber einem standardmäßig eingesetzten DES geprüft werden soll.

4 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02073565?term=harmonee&rank=1>

5 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02118870?term=reduce+combo&rank=1>

Die Studie soll Patienten einschließen, die auf eine chronische Antikoagulation mit oralen Antikoagulantien angewiesen sind und bei denen eine Stentimplantation aufgrund einer oder mehrerer de-novo-Koronarläsionen indiziert ist und daher auf eine zusätzliche DTAH-Gabe angewiesen sind.

Die Standardversorgung beinhaltet eine Behandlung entsprechend den ESC-Leitlinien mit einem zugelassenen Stent (nach Präferenz des behandelnden Arztes, ein beliebiger Stent außer AK-DES – es ist also auch eine Versorgung mit konventionellen DES der neueren Generation möglich und wahrscheinlich) und einer medikamentösen Begleittherapie wie in der Leitlinie empfohlen („Standard of Care“). Patienten im AK-DES-Studienarm erhalten einen AK-DES sowie drei Monate lang Clopidogrel zusätzlich zur ihrer fortlaufenden Einnahme von oralen Antikoagulantien. Geplant ist eine Rekrutierung in 20-30 deutschen Zentren, das Genehmigungsverfahren läuft bereits.

Primäre Endpunkte der Studie sind das Auftreten von Blutungen nach 6 Wochen nach Stentanlage ein sicherheitsbezogener Kompositendpunkt nach einer Nachbeobachtung von 15 Monaten. Im Rahmen einer hierarchischen Hypothesentestung soll zunächst auf Nicht-Unterlegenheit des Sicherheits-Endpunktes nach 6 Wochen getestet werden. Ist diese erreicht, wird auf Überlegenheit in Bezug auf das Auftreten von Blutungen bzw. des sicherheitsbezogenen Kompositendpunkts getestet

Die Studie befindet sich gerade im Genehmigungsverfahren. Der G-BA geht derzeit davon aus, dass die Studie Ende 2016 starten kann und rechnet mit ersten Ergebnissen Mitte 2018.

Die Ergebnisse der COSTA-Studie sind grundsätzlich geeignet, ergänzende Aussagen zur Beurteilung des Nutzens zum Einsatz von AK-DES bei Patientinnen und Patienten mit denovo-Läsionen zu erbringen.

Folgende Ergebnisszenarien sind denkbar:

Wenn die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die Anwendung von AK-DES in Verbindung mit verkürzter DTAH-Gabe mit weniger Blutungen verbunden sind und genauso sicher ist wie die leitliniengerechte Vergleichstherapie wie bei einer DES-Implantation, könnte die Studie den Nutznachweis für den Einsatz einer verkürzten DTAH-Gabe bei einer Implantation von AK-DES erbringen

- bei Patientinnen und Patienten, für die ein DES (oder ein BMS) in Betracht kommt
- bei Patientinnen und Patienten, für die ein DES aufgrund von Kontraindikationen für eine langfristige DTAH nicht in Betracht kommt, sofern in der Vergleichsgruppe ein relevanter Anteil an Patientinnen und Patienten trotz Vorliegens relativer Kontraindikationen dennoch mit einem DES behandelt wird. Dies ist angesichts der aktuellen Leitlinienempfehlungen wahrscheinlich, wonach bei Indikationsstellung für einen Stent immer DES der neueren Generation anzuwenden sind.

2.5 Würdigung der Stellungnahmen

Das Stellungnahmeverfahren ist im Abschlussbericht, Kap. D ausführlich abgebildet.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ist eine schriftliche und mündliche Stellungnahme eingegangen (von OrbusNeich Medical GmbH). Diese sprechen sich für eine Aussetzung des Bewertungsverfahrens aus.

In Würdigung der Stellungnahmen setzt der G-BA die Beratungen nun einvernehmlich in Erwartung der Ergebnisse laufender und geplanter Studien für alle Patientinnen und Patienten mit Koronargefäßstenosen aus. Mit der Erhebung der für die abschließende

Beratung notwendigen Ergebnisse ist spätestens im Laufe des Jahres 2018 zu rechnen, sodass eine Aussetzungsfrist bis Mitte des Jahres 2019 angemessen erscheint.

2.6 Abschließende Bewertung

In der zusammenfassenden Bewertung kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass der Nutzen des AK-DES bisher noch nicht hinreichend belegt ist, aber Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, deren konkret erwartbare Ergebnisse relevant für die Bewertung des Nutzens der Methode sind.

Daher setzt der G-BA die Beratungen gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 seiner Verfahrensordnung bis zum geplanten Zeitpunkt des Vorliegens dieser Studienergebnisse aus.

Da es sich bei dem AK-DES um einen Stent handelt, der keine spezielleren intra- oder periprozeduralen Voraussetzungen erfordert als andere, bereits breit in der Anwendung befindliche koronare Stents, und der AK-DES in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte bisher als sicher einzustufen ist, sieht der G-BA in diesem Fall kein Erfordernis für die Formulierung von aussetzungsbegleitenden Qualitätssicherungsmaßnahmen nach 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 2 VerfO.

2 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

3 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Verfahrensschritt
27.03.2013		Antrag des GKV-Spitzenverbandes auf Überprüfung der Methode „Einsatz von mit Antikörpern und Medikamenten beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen“ gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
18.07.2013	Plenum	Der Antrag wird angenommen und das diesbezügliche Beratungsverfahren gemäß 1. Kapitel § 5 der Verfahrensordnung des G-BA eingeleitet. Der UA Methodenbewertung wird mit der Durchführung der Bewertung beauftragt.
26.09.2013	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz von mit Antikörpern und Medikamenten beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger, Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
17.10.2013	Plenum	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zum Einsatz von mit Antikörpern und Medikamenten beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen; incl. Konkretisierung

Datum	Gremium	Verfahrensschritt
18.10.2013		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz von mit Antikörpern und Medikamenten beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger
24.09.2015		Abschlussbericht des IQWiG
16.11.2015 bis 14.12.2015	AG koronare Stents	Beratungen zur <ul style="list-style-type: none"> • sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit • sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext • Potenzialbewertung • Beschlussempfehlung
28.01.2016	UA MB	Beschluss zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller
01.02.2016		Veröffentlichung der Bekanntmachung zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller im Bundesanzeiger
bis 11.02.2016	AG koronare Stents	Erstellung der <ul style="list-style-type: none"> • Beschlussentwürfe • Tragenden Gründe • Zusammenfassenden Dokumentation
25.02.2016	UA MB	Auftragungsgemäße Annahme des IQWiG-Berichts
		Abschluss der <ul style="list-style-type: none"> • sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit • sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext Beratung zur <ul style="list-style-type: none"> • Potenzialbewertung • Beschlussempfehlung
		Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit Bestimmung der Stellungnehmer und der Stellungnahmefrist
25.03.2016		Eingang der Stellungnahme von <i>OrbusNeich Medical</i>
29.03.2016		Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme
25.04.2016	AG koronare Stents	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
12.05.2016	UA MB	Anhörung
20.06.2016	AG koronare Stents	Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sowie abschließende AG-Beratung zur Beschlussempfehlung
25.08.2016	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen • Beratung der Beschlussempfehlung und der Tragenden Gründe
13.10.2016	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussempfehlung und der Tragenden Gründe

Datum	Gremium	Verfahrensschritt
24.11.2016	Plenum	Beschluss über die Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Aussetzung des Bewertungsverfahrens)

4 Fazit

Nach differenzierter Abwägung entsprechend dem 2. Kapitel der Verfahrensordnung ist der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V zu folgender Entscheidung gelangt:

Das Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V zum Einsatz von antikörperbeschichteten medikamentenfreisetzenden Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen wird in Erwartung von Ergebnissen aus laufenden und geplanten Studien bis zum 30.06.2019 ausgesetzt.

Die Voraussetzungen für ein Fortbestehen der Aussetzung werden regelmäßig gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 5 VerfO überprüft.

Berlin, den 24. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken