Verfahren im Gemeinsamen Bundesausschuß (G-BA) zum Intrakraniellen Stenting

Bernd Eckert
Neuroradiologie
Asklepios Klinik Altona
Hamburg

Wer kennt diesen Mann ?

Jean-Claude Mas

21. Dezember 2011, 22:11 Uhr Skandal um Brustimplantate in Frankreich

Geplatzter Schönheitstraum

Feedback

Minderwertige Brustimplantate eines französischen Herstellers erweisen sich für mehr als 30.000 Frauen als tickende Zeitbombe: Nach dem Tod einer Frau und mehreren Krebsfällen erwägt die französische Gesundheitsbehörde in einer bislang beispiellosen Aktion, alle Silikonkissen entfernen zu lassen. Auch Deutsche sind betroffen.

Von Violetta Simon

Immer mehr Menschen versuchen, den Schönheitsidealen zu entsprechen, indem sie operativ nachhelfen lassen - selbst wenn sie sich eine qualifizierte Behandlung und hochwertiges Material nicht leisten können. Der jüngste Skandal um fehlerhafte Brustimplantate in Frankreich zeigt, wie hoch der Preis dafür sein kann.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

HOME | ARTICLES & MULTIMEDIA | ISSUES | SPECIALTIES & TOPICS | FOR AUTHORS | CME

ORIGINAL ARTICLE

A Correction Has Been Published

Stenting versus Aggressive Medical Therapy for Intracranial Arterial Stenosis

Marc I. Chimowitz, M.B., Ch.B., Michael J. Lynn, M.S., Colin P. Derdeyn, M.D., Tanya N. Turan, M.D., David Fiorella, M.D., Ph.D., Bethany F. Lane, R.N., L. Scott Janis, Ph.D., Helmi L. Lutsep, M.D., Stanley L. Barnwell, M.D., Ph.D., Michael F. Waters, M.D., Ph.D., Brian L. Hoh, M.D., J. Maurice Hourihane, M.D., Elad I. Levy, M.D., Andrei V. Alexandrov, M.D., Mark R. Harrigan, M.D., David Chiu, M.D., Richard P. Klucznik, M.D., Joni M. Clark, M.D., Cameron G. McDougall, M.D., Mark D. Johnson, M.D., G. Lee Pride, Jr., M.D., Michel T. Torbey, M.D., M.P.H., Osama O. Zaidat, M.D., Zoran Rumboldt, M.D., and Harry J. Cloft, M.D., Ph.D., for the SAMMPRIS Trial Investigators*

N Engl J Med 2011; 365:993-1003 | September 15, 2011 | DOI: 10.1056/NEJMoa1105335

Comments open through September 21, 2011

Share:

taz.die tageszeitung

AUSGABE BERLIN | NR. 9700 | 2. WOCHE | 34. JAHRGANG FREITAG, 13. JANUAR 2012 | WWW.TAZ.DE € 2,60 AUSLAND | € 2,30 DEUTSCHLAND

HEUTE IN DER TAZ

PUNKBLUES Ihre Musik ist schöner als der Name ihrer Band: Betty Beschuht vom Duo Ordnungsamt aus Berlin > SEITE 16

TRAUMA Norwegen ein halbes Jahr nach den Anschlägen > SEITE 5

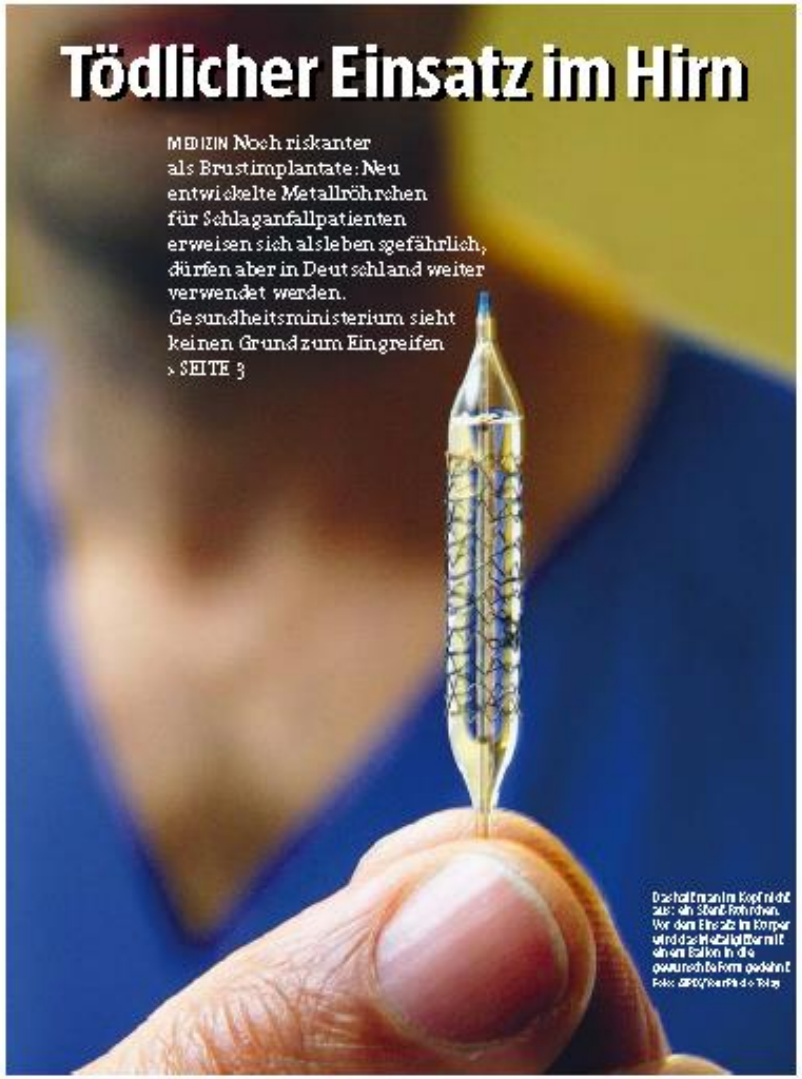
BERLIN Olympia, 75 Steuerfahnder, W-LAN für alle: Was Klaus Wowereit der Stadt verspricht > SEITE 21

Facebook Mass Mail

VERBOTEN

Guten Tag,
meine Damen und Herren!

Für die heute startende RTL-Show „Dschungelcamp" gibt verboten hiermit die Kandidatenliste bekannt:
Karl-Theodor zu Guttenberg („Das Original. In echt.")
Christian Wulff („Kein Eigenheim, aber ein eigenes Bett.")
Peter Altmaier („Lässt sich mit Rauchzeichen verkaufen?")
Mark („Ok, lass dich nicht von den Griechen ficken, wenn ich weg bin.")
Doris Buchholz („Wegen der Frauenquote ist mir ganz klein aufgefallen. Spät, aber nicht zu spät. Hihi.")
Die Kameramänner stellt diesmal der Verfassungsschutz („Wo ewig nur? Ohne uns! Wir schalten ab, wenn's spannend wird.")



Tödlicher Einsatz im Hirn

MEDIZIN Noch riskanter als Brustimplantate: Neu entwickelte Metallröhrchen für Schlaganfallpatienten erweisen sich als lebensgefährlich, dürfen aber in Deutschland weiter verwendet werden. Gesundheitsministerium sieht keinen Grund zum Eingreifen > SEITE 3

Das hält man im Kopf nicht aus: ein Stent. Fehlerhaft. Wo dem Einsatz im Körper wird der Metallgitter mit einem Ballon in die gewünschte Form gedehnt. Foto: ullstein/Karl-Heinz Tobias

Marihuana-Raucher atmen auf

HANF Ein Joint am Tag schadet der Lunge nicht, ergibt Langzeitstudie

WASHINGTON *dpa/taz* | Moderater Konsum von Cannabis habe einer neuen Studie zufolge keine negativen Auswirkungen auf die Lungenfunktion. Eine vom Journal of the American Medical Association veröffentlichte Langzeitstudie in den US A ergab, dass der tägliche Rauchen eines Joints über einen Zeitraum von sieben Jahren die Lungenfunktion nicht nachhaltig beeinflusst. Im Gegenteil erhöhe der gelegentliche Konsum von Marihuana das Lungenvolumen leicht, sagte Stefen Kertesz, einer der Autoren der Studie. Die Forscher beobachteten für die Studie über einen Zeitraum von 20 Jahren mehr als 5000 Männer und Frauen. Das Ergebnis der Studie bedeute aber „nicht etwa, dass Marihuana unschädlich ist", betonte das Deutsche Ärzteblatt.
> Der Tag SEITE 2

Verpatzte Nazi-Festnahme in Sachsen

BERLIN taz | Die Terroristen vom Nationalsozialistischen Untergrund (NSU) hatten im September 2000 in Chemnitz festgenommen werden können. Ein Observationsteam rückte damals einen Tag zu spät an, wie der sächsische Innenminister in einem Schreiben einräumt, das der taz vorliegt. Heute treffen sich die parlamentarischen Geschäftsführer aller Fraktionen in Berlin, um über die Einsetzung eines Untersuchungsausschusses zu beraten. Nachdem neben Grünen und Linken auch die SPD einen solchen fordert, steht eine Mehrheit. Doch auch Politiker von Union und FDP sind nicht abgeneigt, weshalb ein gemeinsamer Antrag möglich scheint.
> Inland SEITE 7

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung
gemäß § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):
Einsatz von Stents
zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen

Vom 30. Januar 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c Absatz 1 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 18. Juli 2013 wird das folgende Thema beraten:

„Einsatz von Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen"

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von einem Monat nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

intrakranielle.stenosen@g-ba.de

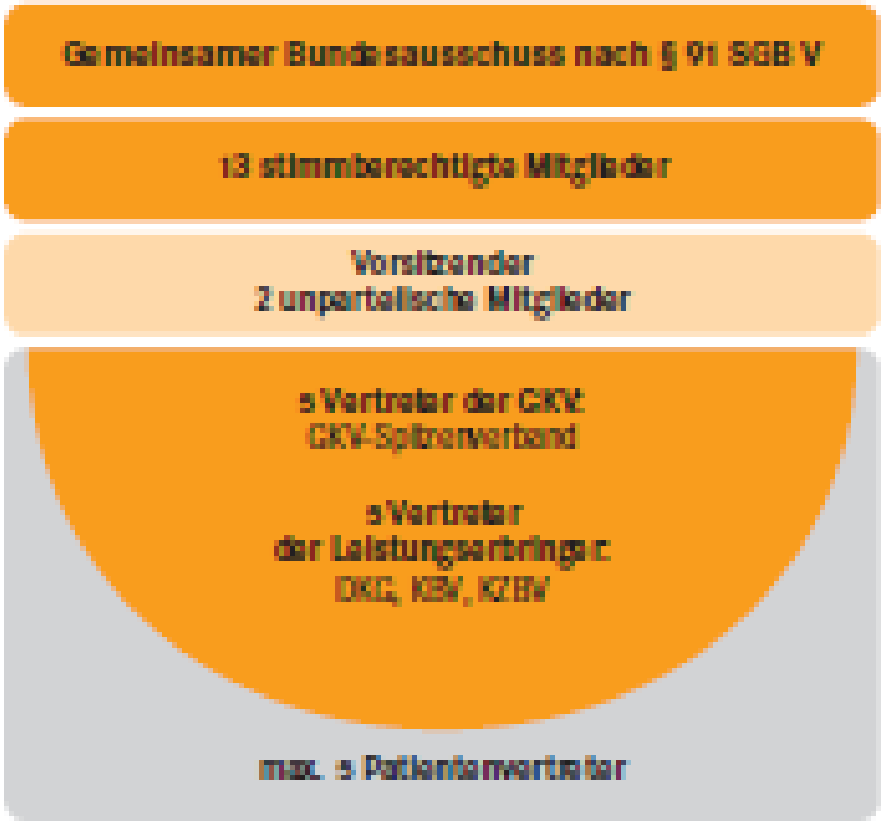
Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1784/

Berlin, den 30. Januar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
Deisler

Gemeinsamer Bundesausschuß : G-BA



G-BA gegründet 2004

Der G-BA wurde am 1. Januar 2004 durch das von Bundestag und Bundesrat verabschiedete Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) errichtet. Er übernimmt und vereinheitlicht die Aufgaben der bis dahin tätigen unterschiedlichen Ausschüsse der gemeinsamen Selbstverwaltung. Der G-BA steht unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), ist aber keine nachgeordnete Behörde. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V).

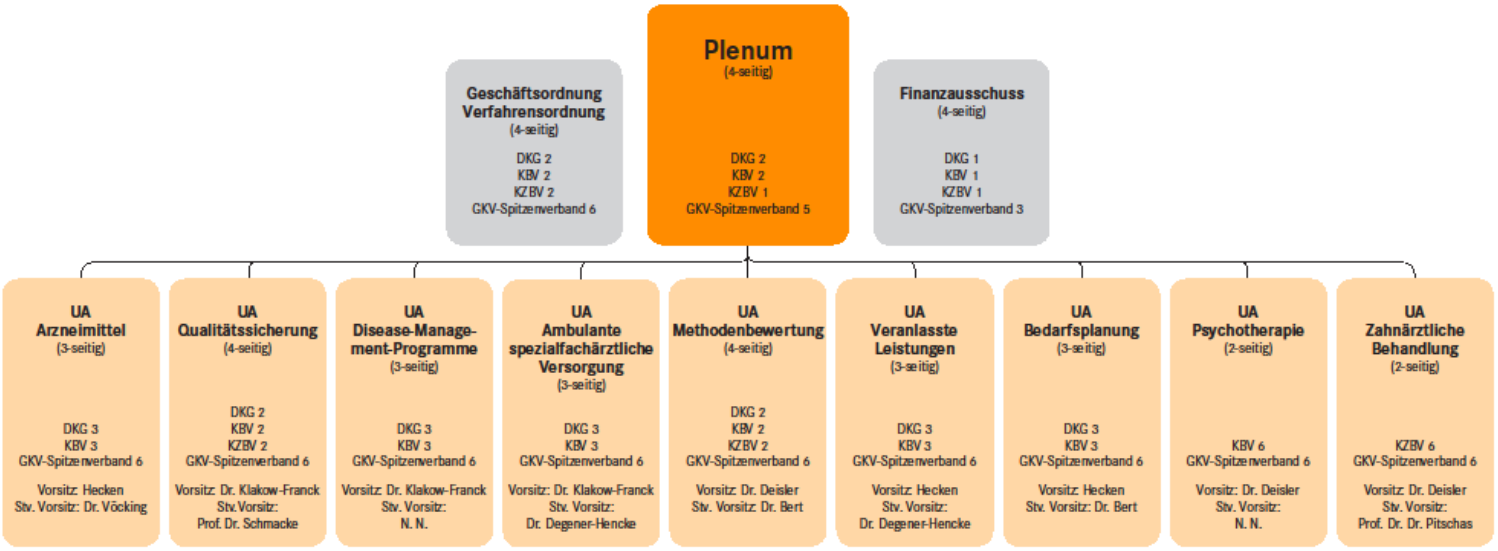
Im Jahr 2004 hat der G-BA im Auftrag des Gesetzgebers das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als unabhängige, wissenschaftliche Institution errichtet. Im Auftrag des G-BA bewertet das Institut den medizinischen Nutzen, die Qualität und die Wirtschaftlichkeit von Leistungen in der GKV anhand des aktuellen medizinischen Wissensstandes (Studien).

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

IQWiG und G-BA sind zwei von einander unabhängige Organisationen die jeweils eigenständig arbeiten. Die Nutzenbewertungen des IQWiG sind für den G-BA wichtige Entscheidungshilfe und müssen nach dem Willen des Gesetzgebers in die Richtlinien mit einfließen. Sie nehmen die abschließende Entscheidung des G-BA aber nicht vorweg.

G-BA Aufbau

Der Gemeinsame Bundesausschuss und seine Unterausschüsse



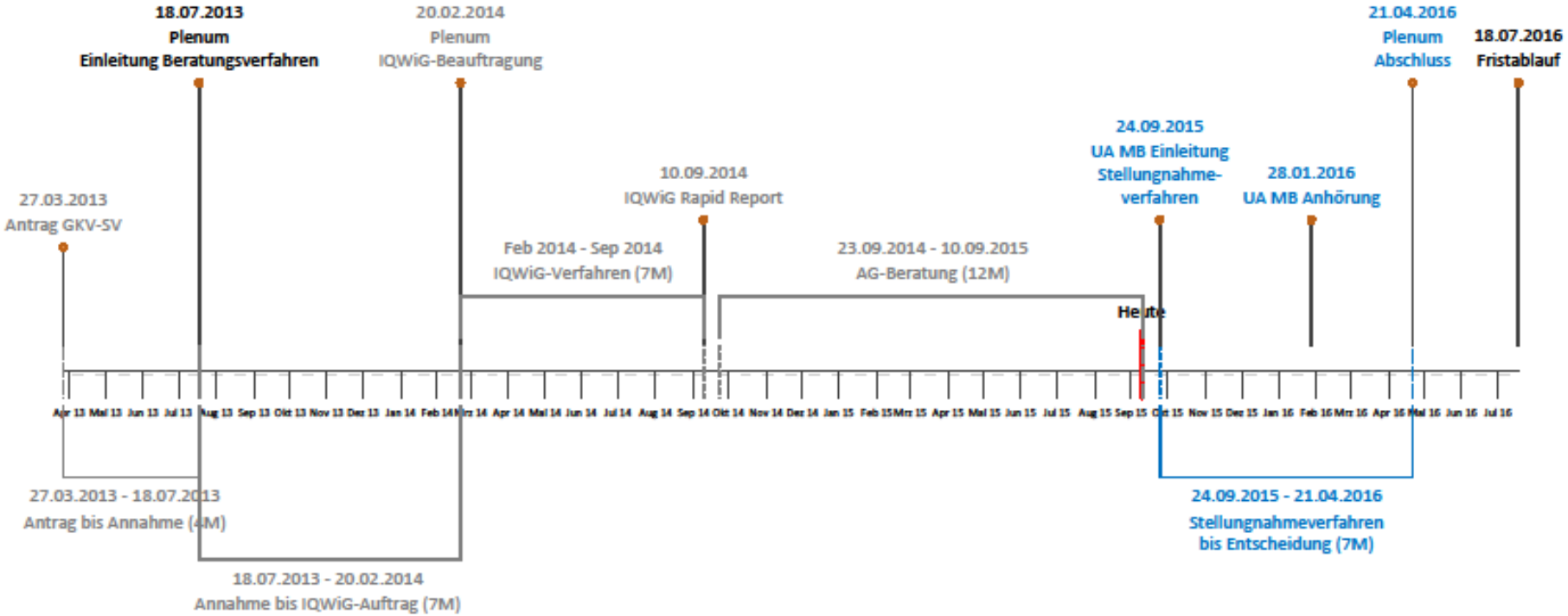
- In allen Gremien nehmen **Patientenvertreterinnen und -vertreter** mitberatend teil. Sie haben Antrags-, jedoch kein Stimmrecht (§ 140f Abs. 2 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Bedarfsplanung nehmen **zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder** mitberatend teil. (§ 92 Abs. 7e SGB V i.V.m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Qualitätssicherung nehmen **jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats** mitberatend teil (§ 137 Abs. 2 Satz 3 SGB V), soweit es Regelungen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betrifft. Dies gilt auch für **die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer,** soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten oder der Zahnärztinnen oder Zahnärzte berührt ist.

Stand: Januar 2013

Konsequenzen Methodenbewertung im G-BA

Beschlussqualitäten nach § 137c SGB V	Beurteilungskriterien G-BA	Anforderungen an Leistungserbringer bei Anwendung Methode	Studien
Ausschluss der Methode aus GKV-Versorgung	Nutzen nicht belegt + nicht Potential erforderlicher Behandlungsalternative + schädlich oder unwirksam	Keine	Nicht mehr möglich
Aussetzung 1 (alter Art) Leistungserbringung zu Lasten GKV weiter möglich (befristet)	Noch keine ausreichende Evidenz, aber zu erwarten, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden	An alle, die Leistung erbringen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität) nach § 137 SGB	Möglich und erwünscht
Aussetzung 2 (neuer Art/ mit Erprobung) Leistungserbringung zu Lasten GKV weiter möglich (befristet)	Nutzen noch nicht hinreichend belegt, aber Potential Behandlungsalternative → Erprobung (muss)	1. An Erprobung teilnehmende Einrichtungen 2. Nicht an Erprobung teilnehmende Einrichtungen (kann)	Erprobung Ggf. weitere Studien
Belassen der Leistung in Versorgung	Leistung für ausreichende, zweckmäßige, wirtschaftliche Versorgung erforderlich	Keine	Möglich

Bewertung Intrakranielle Stents gem. § 137c SGB V
Verfahrensplanung GF: Gesamtverfahren
Stand 10.09.2015



AG Intrakranielle Stents 9/2014- 2/2016

Leitung: G-BA (2)

Mitglieder:

KBV (1)

GkV (2-4)

DKG (2) + 2 Experten (NRAD: Prof. Eckert, NCH: Prof. Czedzich)

Diskussion und Dokumente:

Beschlußentwurf (BE): 1 Seite

+ Tragende Gründe (TG) : 15 Seiten

Zusamenfassende Dkumentation (ZD): 153 Seiten

Stellungnahmeverfahren

Anschreiben Fachgesellschaften

Stellungnahme DGNR+BDNR, DRG +DEGIR, DGN+DSG, BÄK

Anhörung im UA Methodenbewertung Januar 2016

Vorbereitung in Telefonkonferenzen: DGNR/BDNR/DSG Vorstand

Abgestimmtes Vorgehen:

Prof. Fiehler, PD Dr. Kurre, Prof. Liebig

Prof. Röther, Prof. Grond, Frau Dr. Schmidt

Prof. Vorwerk, Herr Schneider

2Gemeinsame Publikationen

IQWIG Bericht Nr. 243 vom 10.09.2014: Stents zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenosen

Stellungnahme Intrakranielle Stents

Nutzenbewertung von Stents zur Behandlung symptomatischer intrakranieller Stenosen – Kommentar zum Rapid Report des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durch BDNR, DGNR, DGN und DSG

Jens Fiehler[1], Ansgar Berlis[2], Martin Grond[3], Michael Knauth[4], Gerhard Hamann[5], Wiebke Kurre[6]

IQWIG Bericht Nr. 303 vom 21.5.2015: Stents zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenosen: VISSIT Studie und Akutbehandlung in Deutschland

Clin Neuroradiol (2015) 25:445–449
DOI 10.1007/s00062-015-0475-y

STELLUNGNAHME

IQWiG Arbeitspapier GA15-02: „Stents zur Behandlung intrakranieller Stenosen: VISSIT Studie und Akutbehandlung in Deutschland“

Kommentar des Berufsverbandes der Neuroradiologen (BDNR), der Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR), der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) und der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft (DSG)

W. Kurre · A. Berlis · H.-C. Diener · J. Fiehler · R. Gold · C. Groden · G. F. Hamann · J. Röther · B. Eckert

Online publiziert: 19. Oktober 2015
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

Intrakranielles Stenting wird von der GKV- Erstattung ausgeschlossen: „Ausschluß vom Ausschluß“ für:

Therapieversager:

Nach erstmaliger Symptomatik keine Indikation

Weitere Symptome unter optimaler Medikation

Schlaganfall (Bildnachweis) , „hard“ TIA ?, TIA ?

Intervall Symptom /Stent

Hämodynamiker:

Kollateralen, Symptomatik auch ohne Bildnachweis (TIA)

Akute Verschlüsse,

Instabile Situation. „Nikolausurteil“ BVG,BSG insbesondere Urteil vom 07.11.2006, Az.: B 1 KR 24/06 R

- **Hinreichender Schweregrad der Erkrankung**
- **Alternativlosigkeit**
- **Nachweis der hinreichenden Erfolgsaussicht**

Neue Medizinprodukte: Klinikantrag

G-BA Anfrage beim InEK, Bewertung G-BA

Nr. 09 / 2016

Methodenbewertung

Neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen: Verfahren der Bewertung nach § 137h SGB V festgelegt

Berlin, 17. März 2016 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin die Verfahrensregelungen beschlossen, nach denen er zukünftig neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen nach § 137h SGB V bewerten wird. Mit dem Beschluss hat der G-BA fristgerecht die Grundlagen dafür geschaffen, dass er den neuen Gesetzesauftrag erfüllen kann.

Am 20. Mai 2016 findet in der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin die Informationsveranstaltung

"Das Bewertungsverfahren des G-BA nach § 137h SGB V für neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse"

statt.

Zusammenfassung

Langwieriges Verfahren mit präziser Würdigung der Wissenschaftlichen Diskussion

Intrakranielles Stenting als Exempel für Medizinprodukte und als Erprobungsstudie für Verfahren mit „Potential“

Einblick in juristisch-politisches Prozedere

Entscheidung politisch auf wissenschaftlicher Grundlage

Neuroradiologie ist im G-BA, GV, DKG, BMG jetzt auf der Agenda

Intrakranielles Stenting G-BA: Plenumsentscheidung 19.5.2016

2 Monate Umlauf im BMG: Juristische Prüfung

Indikationsvorgaben bindend für GKV Erstattung nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger