

## Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Potenzials der Methode CRP-Apherese bei akutem Herzvorderwandinfarkt gemäß § 137e Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Der Antrag wurde dem IQWiG am 20.12.2022 übermittelt.

Die CRP-Apherese dient laut Antragsteller (AS) dazu, nach erfolgreicher primärer perkutaner Koronarintervention (PCI) bei akutem Vorderwandinfarkt den Spiegel des C-reaktiven Proteins (CRP) im Blutplasma zu reduzieren. Dies soll die Gewebeschädigung und Infarktnarbe begrenzen und langfristig in einer reduzierten kardiovaskulären und Gesamtmortalität, herzinsuffizienzbedingten Hospitalisierung, ungeplanten Notfallvorstellung sowie verbesserter Lebensqualität resultieren.

Für die Bewertung standen 1 nicht randomisierte vergleichende Studie (CAMI-1, Evidenzstufe II b), 1 Fallserie (Evidenzstufe IV), 3 Fallberichte (Evidenzstufe V) sowie der Bericht zur Klinischen Bewertung und der Post-market-clinical-Follow-up(PMCF)-Bericht zur Verfügung.

Zur Bewertung der CRP-Apherese wurden insbesondere Ergebnisse aus der CAMI-1-Studie zu Major Adverse Cardiac Events (MACE) herangezogen sowie zur linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) und zur Infarktgröße, die als etablierte und plausible Surrogate für kardiale Morbidität und Mortalität akzeptiert werden können. Für Patientinnen und Patienten mit systemisch stärker erhöhten CRP-Spiegeln deuten die Ergebnisse zu den beiden Surrogatendpunkten darauf hin, dass der Einsatz der CRP-Apherese zusätzlich zur Standardtherapie mit einer geringeren kardialen Mortalität bzw. Morbidität verbunden sein könnte. Die unerwünschten Ereignisse, die mit der Methode assoziiert waren, waren gemäß den vorgelegten Unterlagen mild bis moderat. Die Ergebnisse aus den weiteren vorgelegten Unterlagen stehen den Ergebnissen der CAMI-1-Studie nicht entgegen.

Damit lässt sich auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen für die CRP-Apherese bei Patientinnen und Patienten mit akutem Herzvorderwandinfarkt und systemisch stärker erhöhten CRP-Spiegeln ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten, das insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zu den Surrogatendpunkten Infarktgröße und LVEF beruht.

Eine große randomisierte kontrollierte Studie wäre notwendig, um den Nutzen der CRP-Apherese nach erfolgreicher Standardbehandlung bei akutem Vorderwandinfarkt im Vergleich zur alleinigen Standardtherapie nachzuweisen.