

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung (SAB) gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 13.12.2021 übermittelt.

Die Methode wird im Folgenden, um Missverständnissen vorzubeugen, als „Angioplastie mittels Vasospasmus-Stent“ bezeichnet. Sie dient laut den Angaben im Übermittlungsformular dazu, Patientinnen und Patienten mit einem symptomatischen Vasospasmus zerebraler Arterien nach SAB zu behandeln, bei denen die Erstlinientherapie mittels systemischer medikamentöser Behandlung nicht (ausreichend) wirksam oder kontraindiziert ist.

Zur Bewertung der Methode lagen Ergebnisse aus 2 Fallserien vor.

Aus den übermittelten Daten ließen sich keine Erkenntnisse zum Nutzen, zur Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit der Angioplastie mittels Vasospasmus-Stent ableiten, da keine vergleichenden Daten vorlagen. Die ergänzende Sichtung der Ergebnisse der Fallserien ließ ebenfalls nicht auf die Schädlichkeit der Methode schließen.

Insgesamt lässt sich in der vorliegenden Bewertung gemäß § 137h auf Basis der eingereichten Unterlagen für die Angioplastie mittels Vasospasmus-Stent bei Patientinnen und Patienten mit medikamentenrefraktärem symptomatischem Vasospasmus zerebraler Arterien nach SAB weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit erkennen.

Die Machbarkeit einer Erprobungsstudie hängt maßgeblich von der Möglichkeit ab, Vergleichs- bzw. Begleitinterventionen im Off-Label-Einsatz anzuwenden.