

NUB-Anfrage 2017 für Nicht-okklusives, temporäres Remodelling-Implantat zur intrakraniellen Aneurysmatherapie

## **Beschreibung**

### **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode \***

Nicht-okklusives, temporäres Remodelling-Implantat zur intrakraniellen Aneurysmatherapie

### **Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode**

Temporäres neck-bridging Implantat zur Behandlung von breitbasigen intrakraniellen Aneurysmen

### **Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?**

Ja

### **Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V?**

Sonstiges: Es wurde bisher keine Anfrage an den G-BA gestellt, da NUB schon in 2016 beantragt wurde.

### **Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)**

Comaneci (Hersteller: Rapid Medical, Israel. Deutscher Vertrieb: ab medica GmbH & Co. KG, Düsseldorf)

### **Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen**

#### **Beschreibung der neuen Methode \***

Das Coiling von Aneurysmen ist in der Neuroradiologie gut etabliert und hat seine Sicherheit und Wirksamkeit im Vergleich zum chirurgischen Clipping in vielen Studien eindrucksvoll nachgewiesen.

Unverändert ein Problem stellt die Behandlung breitbasiger Aneurysmen dar, deren endovaskuläre Behandlung häufig den Einsatz selbstexpandierbarer Mikrostents erfordert und gleichzeitig unverändert hohe Rekanalisierungsraten aufweist. Alternativ kann hier ein Ballon zur temporären Abdichtung des breiten Aneurysmaeingangs („Remodelling-Technik“) verwendet werden. Beide Methoden haben deutliche Nachteile, die durch das neue Verfahren vermieden werden. Der Einsatz der Remodelling-Technik führt zur temporären Unterbindung der Blutzufuhr wichtiger Hirngefäße. Umgekehrt ist die Implantation spezieller Aneurysmastents dauerhaft und erfordert eine duale Plättchenhemmung vor und lange nach der Prozedur. Insbesondere akut-rupturierte Aneurysmen sind damit nur eingeschränkt behandelbar; zudem sind Folgekomplikationen (Intimahyperplasie, Restenosen) nicht selten.

Bei dem neuartigen temporären Remodelling-Implantat Comaneci handelt es sich um

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

ein nicht-okklusives, vollständig sichtbares Maschengeflecht, das durch Freisetzung aus dem Mikrokatheter aktiv bis zur Gefäßgröße expandiert und jederzeit wieder in den Mikrokatheter gezogen sowie vollständig entfernt werden kann. Während der Freisetzung wird das Trägergefäß vollständig perfundiert, eine zerberale Durchblutungsstörung während des Eingriffs ist damit nicht zu erwarten. Im Gegensatz zur herkömmlichen Ballon-Remodelling-Therapie entfällt damit auch eine „Zeitobergrenze“ für die Balloninflation. Eine duale Plättchenhemmung ist zudem nicht erforderlich, so dass mit dem neuartigen, temporären Remodelling-Implantat auch akut rupturierte Aneurysmen behandelt werden können.

Das neuartige Comaneci-Impantat umfasst eine in sich zusammenfaltbare, vollständig zurückholbare, dünne Drahtkonstruktion, die an einem Drahtschaft befestigt ist und aktiv expandiert wird, um sich an den jeweiligen Gefäßdurchmesser anzupassen. Alle Metallmaschen sind vollständig röntgensichtbar, die Maschengröße beträgt 0,32 mm (sehr viel kleiner als bei Stents). An Ort und Stelle gebracht wird das Produkt über einen intrakraniellen Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,021“ Inches positioniert. Das Produkt kann millimetergenau platziert und jederzeit kontrolliert rückgeholt werden. Zum Zurückholen wird der Schaft festgehalten und der Mikrokatheter langsam über das Produkt geschoben, danach verriegelt und zusammen mit dem Mikrokatheter entfernt.

#### **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? \***

Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

Eine Codierung als selbstexpandierbarer Stent ist nicht statthaft, da das Implantat aktiv kontrolliert expandiert und nur temporär und nicht dauerhaft eingebracht wird.

#### **Anmerkung zu den Prozeduren**

Spezifische OPS-Kodes wurden Ende Februar 2016 beim DIMDI beantragt.

#### **Methodendetails**

#### **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)? \***

Die Methode kommt zum Einsatz bei Patienten, deren intrakranielle, breitbasige Aneurysmen endovaskulär mit Coils werden sollen und bei denen eine „Abstützung“ der breiten Aneurysmabasis erforderlich ist.

#### **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt? \***

Abelöst werden die Remodelling-Ballons und intrakraniellen Stents, die bisher für diesen Zweck genutzt werden. Insgesamt ergänzt die neue Methode die Embolisation der Aneurysmen mit ablösbaren Platinspiralen insbesondere bei den breitbasigen Aneurysmen. Diese Behandlung wird damit noch effektiver. Die Zahl der zu operierenden Aneurysmen nimmt ab. Mit Anwendung dieser temporären Implantats kann man eventuell auf die Anwendung der teuren Aneurysmastents verzichten. Damit reduzieren sich die Behandlungskosten insgesamt.

#### **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu, und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode? \***

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

Das Remodelling-Implantat Comaneci erhielt im August 2014 das CE-Kennzeichen. Bisher gibt es kein vergleichbares Produkt, das denselben Zweck erfüllen könnte. Spezifische OPS gibt es auch noch nicht.

**Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus? \***

Im Vergleich zur Verwendung herkömmlicher Remodellier-Ballons mit vollständiger (temporärer) Okklusion des Trägergefäßes während der Balloninflation ist bei Verwendung des Comaneci-Remodellier-Implantats die Hirndurchblutung jederzeit gewährleistet – die Behandlung damit komplikationsärmer. Somit sind positive Effekte auf die Verweildauer, insbesondere auf der Intensivstation, zu erwarten.

**Kennzahlen**

**Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?**

Die ersten kommerziellen Produkte kamen 2015 in Deutschland zum Einsatz.

**Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?**

**Wann wurde bzw. wird diese Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt? \*: vom Krankenhaus auszufüllen**

**In wie vielen Kliniken wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)? : in ca. 50 Kliniken**

**Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2015 oder 2016 mit dieser Methode behandelt? \***

**Patienten in 2015:** vom Krankenhaus auszufüllen

**Patienten in 2016:** vom Krankenhaus auszufüllen

**Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2017 mit dieser Methode zu behandeln? \*: vom Krankenhaus auszufüllen**

**Mehrkosten**

**Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)? \***

Die Mehrkosten entstehen nur durch das Device, die Personalkosten sind gleich. Das Produkt (Hersteller: Rapid Medical, Israel. Deutscher Vertrieb: ab medica GmbH & Co. KG, Düsseldorf), das zur Einmalverwendung vorgesehen ist, kostet 2.618,00 € (inkl. USt.). Die bisherigen Alternativen sind preislich zum einen günstiger, nämlich 892,50 € (Modellierballon, inkl. USt.) oder zum Anderen etwas teurer mit ca. 3.400 € (intrakranieller selbstexpandierender Mikrostrom).

Wird für das Coiling eines breitbasigen Aneurysmas ein Modellierballon (8-83b.50) genommen, so ergibt sich die DRG B20E (RG = 2,548).

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

Dies ist (mangels spezifischem OPS für das beantragte Device) auch der Fall, wenn alternative dieses Implantat verwendet wird, so dass Mehrkosten von 1.725,50 € entstehen.

Wird für das Coiling eines breitbasigen Aneurysmas ein intrakranieller selbstexpandierender Mikrostent (8-844.00) genommen, entstehen zwar in etwa dieselben Kosten (s.o.), es wird jedoch die DRG B02C (RG = 4,438) erreicht, so dass das Krankenhaus bei einem BBFW von 3.231,20 € Mindererlöse von 6.106,97 € hat.

**Welche DRG(s) ist (sind) am häufigsten von dieser Methode betroffen?:**

B20E

B02D

B02C

**Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im DRG-System nicht sachgerecht abgebildet? \***

Da das Produkt so neu ist und noch kein spezifischer OPS existiert, kann es im DRG-System noch gar nicht abgebildet sein.

**Wurde für diese Methode bereits eine Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KGEntgG beim InEK gestellt?**

**Von Ihrem Krankenhaus:** nein

**Von einem anderen Krankenhaus (falls Ihnen bekannt):** nein