

NUB-Anfrage 2017 für Intra-aneurysmale Flow Diverter für intrakranielle Aneurysmen

## **Beschreibung**

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

Intraaneurysmale Flow-Diverter für intrakranielle Aneurysmen

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

Intraaneurysmales hämodynamisch wirksames Implantat zur endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen

### **Beruht 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)**

Web, Fa. Sequent; pCANvas, Fa. phenox; Medina Embolization Device, Fa. Covidien/Medina; Luna AES, NFfocus)

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

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

Die Behandlung intrakranieller Aneurysmen an Gefäßbifurkationen mit speziellen Mikrosten und anschließender Embolisierung mit Platinspiralen ist bereits eine akzeptierte und auch im G-DRG-System festgehaltene Behandlungsmethode. Sie birgt jedoch den erheblichen Nachteil, dass die verwendeten Stents eines der zuführenden Gefäße überspannen und immer eine langfristige medikamentöse Therapie zur Gerinnungshemmung erfolgen muss. Diese gerinnungshemmende Therapie macht den Einsatz von Stents bei rupturierten (blutenden) Aneurysmen nur sehr bedingt möglich.

Seit Mitte 2011 sind spezielle Implantate verfügbar, die nicht in das Trägergefäß, sondern direkt in das Aneurysma implantiert werden (Intraaneurysmale Flow-Diverter). Das spezielle drahtgeflechtartige (z.T. mikroporöse) Design ermöglicht eine schnelle Thrombosierung des Aneurysmas, sodass die Therapie prinzipiell auch für rupturierte Aneurysmen geeignet ist. Ferner wird durch das Design die Bildung einer neuen Gefäßinnenwand (Neointima) im Bereich des Aneurysmahalses begünstigt. Die Platzierung im Aneurysma ermöglicht in der Regel den Verzicht auf die bei herkömmlichen Flow-Divertern notwendige gerinnungshemmende Therapie. Durch das

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

intraaneurysmale Design muss zudem in der Regel für jedes Aneurysma nur ein Implantat verwendet werden. Herkömmliche Flow-Diverter werden eher ineinander platziert, für die Behandlung eines Aneurysmas sind z.B. im Durchschnitt 1,7 herkömmliche Implantate erforderlich.

Mit der neuen Methode können auch bisher nicht endovaskulär behandelbare (Bifurkations-)Aneurysmen ausgeschaltet werden. Die für diese komplexen Aneurysmen bisher eingesetzte, komplexe Therapie mit mehreren Stents und Coils oder gar die häufig mit höherer Morbidität einhergehende neurochirurgisch operative Therapie kann entfallen. Ein zusätzlicher, entscheidender Vorteil der neuen Methode ist, dass die nachfolgende Behandlung des Aneurysmas mit Coils nicht mehr erforderlich ist, da das Aneurysma vom intraaneurysmalen Flow-Diverter bereits vollständig ausgefüllt bzw. der Aneurysmaeingang abgedichtet wird.

Die Bedeutung dieser neuen Entwicklung wird von den Meinungsführern der Neuroradiologie als sehr hoch eingeschätzt. Weltweit sind bislang mehr als 3.000 Fälle (Stand September 2016) innerhalb und außerhalb klinischer Studien mit einem intraaneurysmalen Flow-Diverter behandelt worden. Mittlerweile sind außerdem mehrere Publikationen erschienen, welche Daten aus klinischen Studien berichten. Diese Ergebnisse sowie die klinische Erfahrungen außerhalb von Studien bestätigen bereits jetzt die Erwartungen an die Methode als eine sichere, rasch durchführbare, komplikationsarme und wirksame Behandlungsmethode, die auch langfristig stabile Behandlungsergebnisse bietet (u.a. verringerte Rekanalisierungsrate im Vergleich zu etablierten Therapien). Die einfache Durchführung der neuen Behandlung erlaubt es zudem, ergänzende Maßnahmen einfach und rasch vorzunehmen, falls klinische Gegebenheiten dies notwendig machen.

Mittlerweile liegen Ergebnisse von Analysen aus verschiedenen Studien (WEBCAST-Studie sowie Registerstudie Frankreich) für eine Nachbeobachtungszeit von mehr als 12 Monaten vor. Ein adäquater Verschluss der schwierig zu behandelnden Aneurysmen mit breitem Hals wurde bei 83,5% der Fälle festgestellt (n=91). Bei 96,3% der Fälle (n=107) war keine weitere Behandlung innerhalb der 12 Monaten nach der Implantation notwendig geworden – diese musste lediglich bei 3,7% der Fälle durchgeführt werden. Die Ergebnisse der Studien zeigen darüber hinaus eine sehr niedrige Komplikationsrate mit einer 30-Tage-Mortalität von 0% und einer 30-Tage-Morbidität von 2,7% (n=113). Unterstützt werden die Langzeitdaten für das Verfahren durch weitere, publizierte, post-interventionelle Ergebnisse mit einer Nachbeobachtung von mindestens sechs Monaten. Alle verfügbaren Daten weisen auf eine hohe Stabilität der klinischen Ergebnisse im n mittel- bis längerfristigen Verlauf hin.

Die Methode erhielt in 2013 als NUB-Antrag Nr. 33, 2014 als NUB-Antrag Nr. 48 2015 als NUB-Antrag Nr. 49 und 2016 als NUB-Antrag Nr. 53 jeweils den Status 1.

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

8-83c.8

**Anmerkung zu den Prozeduren**

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

## **Methodendetails**

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

Die Methode wird vor allem bei Patienten mit breitbasigen intrakraniellen Aneurysmen an Gefäßbifurkationen angewendet, wenn eine konventionelle Behandlung mit Coils wegen des weiten Halses nicht möglich ist. Bifurkationsaneurysmen sind im Allgemeinen mit herkömmlichen Methoden, auch mit stentgestütztem Coiling nicht behandelbar, da immer ein Gefäßarm mit einem Stent überbrückt werden muss. Die Hauptdiagnose entsprechender Fälle wird im ICD-10-GM 2015 durch den Kode I67.10 "Zerebrales Aneurysma (erworben)" beschrieben.

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

Abgelöst wird zum einen die neurochirurgische Intervention bei Aneurysmen, die nur sehr komplex endovaskulär behandelbar sind, z.B. mit aufwendigen und teuren Coil-Stent-Kombinationen. Außerdem wird die Behandlung von Aneurysmen ermöglicht, die neurochirurgisch aufgrund ihrer Lokalisation gar nicht behandelt werden können (z.B. Aneurysmen an der Basilaris-Spitze) und die auch mit herkömmlichen interventionellen Methoden sehr komplexe Ansätze benötigen.

Die Methode erweitert somit die Indikation zur minimalinvasiven Behandlung. Die Zahl der neurochirurgisch zu versorgenden Aneurysmen nimmt ab, und es eröffnen sich Behandlungsmöglichkeiten für Patienten, die bisher nur unter Schwierigkeiten neurochirurgisch oder interventionell versorgt werden konnten.

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

Die Methode ist vollständig neu. Die ersten Implantate sind seit Mitte 2011 kommerziell verfügbar und mit einem CE Zeichen versehen. Neu ist die Methode vor allem hinsichtlich der intraaneurysmalen Platzierung des Implantats, die mehrere wesentliche Vorteile bringt. Vor allem benötigt der Patient keine gerinnungshemmende Therapie mehr, und konzeptbedingt wird das Aneurysma mit einem Implantat ausgeschaltet. Somit wird die teure Anwendung von mehreren konventionellen Flow-Divertern oder gar aufwendigen Coil-Stent-Kombinationen vermieden.

Die Implantate sind in der Zwischenzeit deutlich weiter entwickelt worden und mittlerweile in verschiedenen Ausführungen (einlagiges und zweilagiges Design), Durchmessern und Formen (tönnchenförmig, oval, tulpenförmig, coilförmig) verfügbar. Die neusten Weiterentwicklung (einlagig, oval, sehr kleiner Durchmesser) bzw. schlauchförmige Drahtgeflechte ermöglichen ferner die Behandlung von schwer zugänglichen, kleinen Aneurysmen mit Hilfe von Mikrokathetern mit entsprechend kleinem Durchmesser. Seit Herbst 2012 sind zusätzlich speziell für die Platzierung der neuen Implantate entwickelte Mikrokatheter verfügbar. Alle die Implantate der neuesten Generation verfügen über eine Technologie, welche die Implantate unter Röntgenkontrolle vollständig sichtbar macht. Ferner sind alle Implantate vollständig MR-kompatibel.

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

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

Im Vergleich zu Operationen bei (Bifurkations-)Aneurysmen (wovon viele nicht mehr operiert werden müssen), ist die Verweildauer erheblich verkürzt. Im Vergleich zur bisherigen interventionellen Therapie ist durch den Wegfall der gerinnungshemmenden Therapie die postoperative Nachsorge komplikationsärmer. Somit sind positive Effekte auf die Verweildauer, insbesondere auf der Intensivstation, zu erwarten.

### **Kennzahlen**

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

Die Behandlung unter Anwendung der intraaneurysmalen Flow-Diverter wurde 2011 erstmals in Deutschland angewandt.

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

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

**In wie vielen Kliniken wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)?:**

Die Methode wird gegenwärtig in Deutschland in ca. 130 Krankenhäusern angewandt.

**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)? \***

Im Vergleich zu neurochirurgischen Verfahren entstehen bei der neuen Methode Mehrkosten primär durch die Materialkosten der intraaneurysmalen Flow-Diverter. Die Kosten (Listenpreise 2016) belaufen sich auf ca. 10.800 bis 12.500,- € pro Implantat (Web, Fa. Sequent; pCANvas, Fa. phenox; Medina Embolization Device, Fa. Covidien/Medina; Luna AES, NFocus).

Zusatzmaterialien (Katheter, Drähte etc.) sind im Vergleich mit herkömmlichen interventionellen Methoden nicht notwendig. Somit sind die Kosten mit denen eines herkömmlichen Flow-Diverter vergleichbar. Allerdings wird bei der neuen Methode in der Regel nur ein Implantat pro Patientenprozedur benötigt (im Gegensatz zu durchschnittlich 1,7 bei den konventionellen Flow-Divertern).

Seit Einführung des OPS 8-83c.8 führen die entsprechenden Behandlungsfälle vor allem in die DRGs B20E (für Fälle mit PCCL < 4) und B02D (für Fälle mit PCCL > 3).

DRG B20E wird derzeit mit 8.233,10 € vergütet (G-DRG 2015, Bundesbasisfallwert 2015, Normalliegender). Die Kalkulation der DRG B20E (G-DRG V2013/2015 HA-Report-Browser) weist kalkulierte Implantatkosten von lediglich 641,20 € auf (Implantate OP-Bereich + Radiologie).

DRG B02D wird in 2014 mit 12.336,72 € vergütet. (G-DRG 2015, Bundesbasisfallwert 2015, Normalliegender). Die Kalkulation der DRG B02D (G-DRG V2013/2015 HA-Report-Browser) weist kalkulierte Implantatkosten von lediglich 308,83 € auf.

Beide derzeit am häufigsten betroffenen DRGs sind daher nicht in der Lage die Gesamtkosten der Behandlungsfälle mit dem intraneurysmalen Implantat zu decken. Darüber hinaus sind die DRGs wesentlich auf Basis operativer Verfahren kalkuliert (vor allem Kraniotomien) und nicht auf Basis katheterbasierter, interventioneller Eingriffe mit speziellen Implantaten. Folglich weisen die DRGs eine nicht sachgerechte Kostenstruktur und kaum kalkulierte Implantatkosten auf. Die Mehrkosten der neuen Methode im Vergleich zu diesen DRG-Erlösen sind somit beträchtlich und liegen pro Fall mindestens ca. in der Höhe der Materialkosten der Implantate.

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

B20E

B02D

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

Die Methode ist völlig neu und im gültigen G-DRG-System nicht abgebildet.

Ein spezifischer OPS steht erst seit 2013 zur Verfügung. Somit konnten bislang noch kaum Kosten- und Leistungsdaten gesammelt und in den Revisionen des G-DRG-Systems berücksichtigt werden, weshalb eine sachgerechte Abbildung im G-DRG-Fallpauschalenkatalog nicht gegeben ist.

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

**Von Ihrem Krankenhaus:** ja

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