

NUB-Anfrage 2017 für Intrakranieller MikroVascularPlug

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Intrakranieller superselektiver selbstexpandierbarer Mikro-Vascular-Plug

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

Superselektiver, gecoverter, großlumiger Gefäßverschlusskörper

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)

Uno, Fa. Medtronic

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Beschreibung der neuen Methode *

Der gecoverte Mikro-Vascular-Plug (MVP) dient dazu, Gefäße minimal-invasiv, schnell und sicher zu verschließen. Er wird eingesetzt für die rasche und sichere Okklusion von intrakraniellen Gefäßen. Die Indikationen sind dabei vielfältig und reichen von präoperativen Gefäßverschlüssen bei Patienten mit Tumoren, über traumatische Gefäßverletzungen oder ausgewählte Gefäßmalformationen (u.a. Carotis-cavernosus-Fisteln, durale AV-Fisteln, komplexe Aneurysmen/ Riensaneurysmen)

Der Plug besteht aus einem Drahtgeflecht, das proximal und innen zu etwa 80% mit einer PTFE-Membran verkleidet ("gecovert") ist. Dies garantiert, dass das zu verschließende Gefäß nach Freisetzung des Plugs sofort verschlossen ist. Hierin besteht ein entscheidender Vorteil gegenüber der herkömmlichen Methode mit einer Vielzahl von Coils. Die Interventionsdauer wird dadurch deutlich reduziert; damit auch die Strahlendosis und die Komplikationsrate insgesamt. Im Vergleich zum Gefäßverschluss mit in der Regel sehr vielen ablösbaren Coils sind die Kosten bei Einsatz eines oder zwei Mikro-Vascular-Plugs geringer.

Der Plug wird mit einem Mikrokatheter (0,021") appliziert und kann zur Repositionierung jederzeit wieder in den Katheter zurückgezogen werden. Durch den Mikrokatheter können auch Gefäße in schwierigen Anatomien schnell und sicher erreicht werden. Der Plug wird elektrisch abgelöst. Dadurch entsteht auch beim Ablösen

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

des Systems keine Bewegung am Plug, so dass das erzielte Ergebnis durch die Ablösung nicht gefährdet wird.

Das Produkt (Uno, Fa. Medtronic) steht in zwei unterschiedlichen Größen zur Verfügung: Uno-3 (für Gefäße mit einem Durchmesser bis zu 3 mm) und Uno-5 (für Gefäße mit einem Durchmesser bis zu 5 mm).

Das Produkt erhielt im Februar 2014 die CE-Kennzeichnung.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-836.m0, 8-83b.38

Anmerkung zu den Prozeduren

8-836.m0 ist unspezifisch, 8-83b.38 steht erst seit 2015 zur Verfügung.

Methodendetails

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

Der superselektive, selbstexpandierbare, ablösbare Mikro-Vascular-Plug wird Patienten verwendet, bei denen ein intrakranielles Gefäß rasch und sicher verschlossen werden muss. Die alternative Methode des Verschlusses mit Coils ist deutlich aufwändiger, dauert damit deutlich länger und führt vor allem nicht unmittelbar zum sicheren Gefäßverschluss.

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

Der Gefäßverschluss mit einer Vielzahl von Coils wird abgelöst.

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

Es existieren derzeit keine anderen für den intrakraniellen Gebrauch zugelassenen vaskulären Plugs. Der Mikro-Vascular-Plug ist vollständig neu. Die Einführung des speziell für den intrakraniellen Einsatz konzipierten Uno, der durch die Platzierung mit einem Mikrokatheter, die Ummantelung und die elektrische Ablösbarkeit entscheidende Vorteile hat, erfolgte jedoch erst 2014.

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

Kein Einfluss auf die Verweildauer

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2014

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 erst in ca. 50 Krankenhäusern angewendet.

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)? *

Sachkosten: Ein intrakranieller, superselektiver, selbstexpandierbarer, ablösbarer Mikro-Vascular-Plug (Uno™, Listenpreis der Fa. Medtronic) kostet 3.510,50 € (inkl. USt.). Beim Einsatz in der Neuroradiologie werden in der Regel 2 dieser Systeme verwendet. (Bei der Ausschaltung eines Riesenaneurysmas wird z.B. ein Plug distal und ein Plug proximal des Aneurysmas verwendet. Zur Embolisation großer Aneurysmen und ektatischer Veränderungen können jedoch auch bis zu vier MVP benötigt werden). Dann betragen die Materialkosten für die Mikro-Vascular-Plugs 14.042,00 €.) Hinzu kommt jeweils ein Kabelset für 89,25 € (inkl. USt.). Dieses wird nur einmal pro Prozedur benötigt. Das Gerät für die elektrische Ablösung des Uno kostet 773,50 € (inkl. USt.). Es kann mehrfach verwendet werden.

Im Gegensatz zu den aufgezeigten Kosten der intrakraniellen Mikro-Vascular-Plugs kosten Coils weniger und werden in nahezu kostendeckend durch das ZE 105 vergütet. Bei den genannten Prozeduren werden häufig aber sehr viele (mehr als 25 Coils) verwendet um einen sicheren Gefäßverschluß zu erreichen.

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

B20E

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

Aufgrund des Einführungszeitpunktes (2014) und des erst ab 2015 zur Verfügung stehenden spezifischen OPS ist dies aus prinzipiellen Gründen nicht möglich.

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

Von Ihrem Krankenhaus:

Von einem anderen Krankenhaus (falls Ihnen bekannt):