

NUB-Anfrage 2017 für Besonders kleines selbstexpandierendes Implantat zur intrakraniellen Aneurysmatherapie

## **Beschreibung**

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

Besonders kleines (0,0165" - 0,0170") selbstexpandierendes Implantat zur intrakraniellen Aneurysmatherapie

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

**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)**

LVIS (TM) Junior, Fa. Microvention; BabyLEO, Fa. Balt

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

**Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2016 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

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

Intrakranielle Aneurysmen werden u.a. durch die Einbringung eines Stents und das Auffüllen des Aneurysmas mit Coils behandelt.

Die bisherigen Stents sind so groß, dass sie zur Einbringung einen Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,021" oder 0,027" erfordern.

Mit den neuen, kleineren Implantaten (z.B. LVIS (TM) Junior, Microvention; BabyLEO, Balt) ist dies nicht mehr erforderlich. Sie können durch einen Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,017" eingebracht werden. Alternativ kann man diese kleineren Implantate erstmals auch durch das zweite Lumen spezieller Remodellierballons (z.B. Scepter, Ascent, Seclipse) einbringen.

Dies ist eine wesentliche Innovation, da dadurch distaler gelegene Aneurysmen, die bisher nicht mit einem intrakraniellen Stent versorgt werden konnten, therapierbar

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

werden. Zudem kann die Ballon-Remodelling-Technik mit dieser Implantatapplikation kombiniert werden.

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

8-844.00

**Anmerkung zu den Prozeduren**

Ein separater, spezifischer OPS-Kode wird bis Ende Februar 2017 beantragt.

**Methodendetails**

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

Diese innovative Methode wird angewendet bei Patienten mit breitbasigen Aneurysmen in kleinen Gefäßen, die nur mit einem sehr dünnen Katheter erreicht werden können (Innendurchmesser der Katheter = 0,0165" - 0,0170").

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

Sehr distal gelegene, breitbasige Aneurysmen konnten bislang schlecht mit den verfügbaren intrazerebralen Stentsystemen versorgt werden. Sie konnten deshalb nur gecoilt werden mit dem Risiko einer nicht dauerhaft stabilen Aneurysmathherapie.

Alternativ: offen chirurgisches Clipping-Verfahren, das mit erheblichen Belastungen und Nachteilen für die Patienten verbunden sein kann.

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

Vollständig neu; derartige kleine, selbstexpandierende Implantate gab es bisher nicht.

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

Keine, es sei denn, die Alternative der offenen Operation würde eingesetzt. Dann verringert sich die Liegezeit durch den Einsatz eines besonders kleinen intrakraniellen Implantats erheblich.

Im Fall, dass nur Coils eingebracht werden (ohne Stent-Implantat), besteht die deutlich höhere Wahrscheinlichkeit, dass eine erneute Therapie erforderlich wird.

**Kennzahlen**

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

2013

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

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

**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 ca. 100 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)? \***

Ja, denn das neue Implantat kostet ca. 3.500,- Euro zzgl. Mehrwertsteuer. Herkömmliche Aneurysma-Stents kosten hingegen deutlich weniger. Die Mehrkosten betragen ca. 1.700 €.

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

B02C

B02D

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

Das Relativgewicht der B02C von 4,438 reicht nicht aus, um die Mehrkosten von ca. 1.700 Euro zu finanzieren.

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

**Von Ihrem Krankenhaus:**

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