

NUB-Anfrage 2017 für Doppellumen-Ballon zur Behandlung intrakranieller Aneurysmen in Remodelling-Technik

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Doppellumen-Ballon zur Behandlung intrakranieller Aneurysmen in Remodelling-Technik

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)

Scepter (TM) XC bzw. Scepter (TM) C, Firma MicroVention, Seclipse 2L bzw. Kopernik 2L (Firma Balt) und Ascent (Firma Codman)

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 *

Bei breitbasigen Aneurysmen ist die sichere und dauerhafte Einbringung der Coils oft nur möglich, wenn zuvor über die Basis des Aneurysmas ein Stent gelegt wird, durch dessen Maschen die Coils anschließend eingebracht werden.

Alternativ kann die breite Basis des Aneurysmas durch einen geeigneten Ballon (temporär) abgesichert werden, so dass die Coils sicher eingebracht werden können. Neu an diesen Ballons (z.B. Scepter (TM) XC bzw. Scepter (TM) C, Firma MicroVention, Seclipse 2L bzw. Kopernik 2L (Balt) und Ascent (Codman) ist, dass sie über ein separates Lumen verfügen, durch das ein intracerebraler Stent eingebracht werden kann, falls dies erforderlich ist. Für den Patienten ist dies vorteilhaft, da die bisher verfügbaren Ballons diese Therapieoption (das Einbringen eines Stents) nicht bieten.

Die gegenwärtige Erfahrung mit diesem neuartigen Ballon in Kombination mit einem besonders kleinen Stent umfasst weltweit mehr als 5000 Patienten.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-83b.5*

Anmerkung zu den Prozeduren

Methodendetails

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

Breitbasige intrakranielle Aneurysmen, die gecoylt werden sollen, bei denen jedoch noch unklar ist, ob dies ohne die Absicherung der Aneurysmabasis durch einen Stent erforderlich sein wird. Intrakranielle distale Aneurysmen, die mit einem intrakraniellen Stent versorgt werden sollen unter Absicherung durch einen Ballon.

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

Neurochirurgisches Clipping, das heißt, das offen chirurgische Abklippen des Aneurysmas.

Im Bereich der minimal-invasiven Intervention ist die abgelöste Methode das Einbringen des intrakraniellen Stents nach Entfernung des zuvor benötigten Ballons und komplette Neusondierung mit entsprechendem Mikrokatheter für das gewählte Stentsystem, was mit erhöhten Risiken für den Patienten verbunden ist.

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

Bisherige intrakranielle Remodellierungs-Ballons verfügen über kein separates Lumen, durch welches ein 0,014" Mikrodraht oder ein intrazerebraler, kleiner, selbstexpandierender Stent eingebracht werden kann.

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

Kein Einfluss auf die Verweildauer

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2012

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 ca. 80 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, in Höhe von ca. 850 - 1.500 Euro.

Scepter (TM) XC, Scepter (TM) C, Seclipse 2L bzw. Kopernik 2L (Balt) und Ascent (Codman) werden für 850 Euro (inkl. USt.) verkauft.

Nicht selten sind 1 - 2 Ballons erforderlich.

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 Bewertungsrelation der B20E von 2,548 reicht nicht, um die Mehrkosten von ca. 1.500 Euro (für 1,5 Ballons) zu finanzieren. Diese DRG wird auch schon bei der herkömmlichen Coilembolisation (ohne innovativen Doppellumen-Ballon) erreicht.

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):