

NUB-Anfrage 2017 für Volumencoils

## **Beschreibung**

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

Volumencoils zur intrakraniellen Aneurysmathherapie

### **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)**

Penumbra 400 Volumencoils (Fa. Penumbra), DeltaMAXX (Codman)

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

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

Die endovaskuläre Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen mit ablösbaren Platinspiralen durch die Neuroradiologie ist bereits eine akzeptierte und auch in den DRG festgehaltene Behandlungsmethode.

Unverändert ein Problem stellen die großen Aneurysmen dar, deren endovaskuläre Behandlung nach der herkömmlichen Coilingmethode eine Vielzahl an Coils erfordert und gleichzeitig unverändert hohe Rekanalisierungsraten aufweisen. Auch bei den komplexeren endovaskulären Behandlungsformen des stentgeschützten Coilings und selbst bei Verwendung von Flow-Divertern werden nicht selten Rest- und Rezidivaneurysmen beobachtet. Wünschenswert wäre daher ein einfach anzuwendendes Coilsystem, das unmittelbar eine höhere Packungsdichte im Aneurysma erzielen kann und damit auch die Rekanalisationsraten - insbesondere bei den größeren Aneurysmen - weiter reduzieren kann.

Seit 9/2010 sind sehr flexible, speziell designte, interventionell einsetzbare großvolumige und überlange Coils ("Volumencoils") verfügbar. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Coils weisen die "Volumencoils" ein bis zu 400% höheres Volumen auf. Dadurch sind insbesondere bei den großen Aneurysmen insgesamt weniger Coils erforderlich, und es kann in kurzer Zeit eine höhere Packungsdichte erzielt werden. Im

Verlauf zeigen die mit Volumencoils behandelten Patienten zudem eine geringere Rekanalisationsrate.

Erhielt 2013 als NUB-Antrag Nr. 96, 2014 als NUB-Antrag Nr. 113 2015 als NUB-Antrag Nr. 129 und 2016 als NUB-Antrag Nr. 157 für die intrakranielle Anwendung den Status 1.

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

8-836.m0 in Verbindung mit 8-83b.35

**Anmerkung zu den Prozeduren**

**Methodendetails**

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

Die Methode wird insbesondere bei Patienten mit einem größeren Aneurysma angewandt. Die Volumencoil kann auch in Kombination mit Stents und Flow-Divertern bei breitbasigen Aneurysmen eingesetzt werden, soweit die Indikation zur Behandlung des Aneurysmas besteht.

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

Die neue Methode ergänzt die Embolisation der Aneurysmen mit ablösbaren Platinspiralen insbesondere bei den größeren Aneurysmen. Diese Behandlung wird damit noch effektiver. Die Zahl der zu operierenden Aneurysmen nimmt ab. Mit Anwendung dieser Coil kann man eventuell auf die Anwendung der teuren Aneurysmastents verzichten.

**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 Volumencoils sind erst seit September 2010 verfügbar. Neu ist v.a. das neuartig konzipierte, großvolumige und gleichzeitig sehr flexible Coildesign, das eine sehr dichte, im Vergleich zu den herkömmlichen Coils deutlich höhere Bepackung des Aneurysmas bei insgesamt geringer Coilanzahl erlaubt. Damit reduziert sich auch die Interventionszeit insgesamt, wodurch eine verringerte Komplikationsrate (und geringere Durchleuchtungszeiten / geringere Strahlendosis) erwartet werden kann. Zudem zeigen die ersten Verlaufsuntersuchungen eine signifikant geringere Rekanalisationsrate.

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

Diese Patienten/komplexen Aneurysmen müssen nicht mehr operiert werden. Die großvolumige und gleichzeitig flexible Volumencoil ermöglicht vor allem bei den großen Aneurysmen eine sehr dichte Bepackung des Aneurysmas bei insgesamt deutlich geringer Coilanzahl. Damit reduzieren sich die Behandlungskosten insgesamt. Auch die

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

Interventionszeit wird sich bei weniger Coils verringern, die Komplikationsrate dadurch weiter sinken. Bei Einsatz der komplikationsärmeren endovaskulären Methode wird die Verweildauer im Krankenhaus insgesamt, insbesondere auf der Intensivstation kürzer sein. Zudem zeigen die ersten Verlaufsuntersuchungen eine geringere Rekanalisationsrate und damit eine geringere Rate an stationären Wiederaufnahmen zur Nachbehandlung.

### **Kennzahlen**

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

2010

**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)?:**

Die Methode wird gegenwärtig 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)? \***

Aufgrund des bis zu 4-fachen Materialanteils und der aufwendigeren Fertigung sind die Preise der neu verfügbaren, speziell konzipierten Volumencoil höher als die bisher verfügbaren Coils.

Sachkosten in Form von Materialkosten:

- Penumbra 400 Volumencoils (Fa. Penumbra): 900,00- 1.500,00 € (je nach Art der Coils)
- DeltaMAXX (Codman): 800,00 - 1.100,00 € (je nach Art der Coils)

Die zusätzlichen Kosten für spezielle Mikrokatheter, Mikrodrähte und Anschluss-Systeme belaufen sich auf ca. 1.200 €.

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

Die Personalkosten entsprechen denen der sonstigen Aneurysmabehandlungsmethoden.

Zu berücksichtigen ist, dass bei dieser neuen Methode deutlich weniger Coils für eine vollständige Embolisation des Aneurysmas erforderlich sind, als dies mit den bisherigen Coils der Fall ist. Die höheren Kosten der Volumencoil werden dadurch relativiert. So ist im Vergleich zu den herkömmlichen Coils mit den neuen Volumencoils insbesondere bei den größeren Aneurysmen eine bis zu 75% geringere Coilanzahl erforderlich und dennoch resultieren die Volumencoils in einer höheren Packungsdichte.

**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? \***

Das Design der Volumencoil ist vollständig neu und deshalb bisher nicht im DRG-System abgebildet. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Coils hat die Volumencoil ein bis zu 400% höheres Volumen, dadurch resultieren höhere Material-/Fertigungskosten. Die Kosten der Volumencoils sind im G-DRG-System nicht abgebildet.

Ein entsprechender NUB-Antrag erhielt bereits in den Vorjahren Status 1 (für die intrakranielle Indikation)

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

**Von Ihrem Krankenhaus:** nein

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