

NUB-Anfrage 2017 intrakranielles Bifurkationsimplantat

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Selbstexpandierendes Bifurkationsimplantat zur intrakraniellen Aneurysmathherapie

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

Beruhet 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)

pCONus, Fa. phenox; Barrel, Fa. Medtronic und PulseRidder, Fa. Codman Neurovascular

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Beschreibung der neuen Methode *

Bei breitbasigen (weithalsigen) Bifurkationsaneurysmen wird ein Implantat derart sowohl in das Aneurysma als auch in das Trägergefäß implantiert, dass der Übergang von der Gefäßbifurkation in das Aneurysma überdeckt und die Gefäßbifurkation vor einem unerwünschten Verschluss durch Coils geschützt ist.

Die neuartigen Implantate sind selbstexpandierend, partiell röntgendicht, auch nach vollständiger Entfaltung kontrolliert und atraumatisch rückholbar, und somit in ihrer Position korrigierbar, selbstzentrierend und freisetzbar. Das spezielle Design der Implantate ermöglicht nach Implantation eine sichere Coilembolisation selbst sehr breitbasiger Bifurkationsaneurysmen mit insgesamt sehr guter Remodellierung der Aneurysmabasis.

Mit der neuen Methode, die erstmals im Dezember 2012 ein CE-Kennzeichen erhalten hat, können auch bisher nicht oder nur sehr aufwändig endovaskulär behandelbare Bifurkationsaneurysmen ausgeschaltet werden. Mit den neuen intrakraniellen Bifurkationsimplantaten werden die bisher eingesetzten, mit erhöhter Morbidität einhergehenden komplexen Techniken mit mehreren Stents oder Ballons - u.a. die komplikationsträchtige Verwendung überkreuzender selbstexpandierender Stents (sog. "Y-Stent-Technik"), die simultane Verwendung von zwei Ballons zur Gefäß-Remodellierung oder die Implantation eines intraaneurysmatischen Flow-Diverters - ersetzt. Mit den neuartigen Implantaten kann auch die ebenfalls mit höherer Morbidität assoziierte neurochirurgisch operative Therapie zunehmend entfallen. Die Bedeutung

dieser neuen Entwicklung wird von den Meinungsführern der Neuroradiologie insgesamt als sehr hoch eingeschätzt.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-84c

Anmerkung zu den Prozeduren

Methodendetails

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

Die neuartigen Bifurkationsimplantate pCONus, Barrel, eClip und PulseRider werden vor allem bei Patienten mit breitbasigen intrakraniellen Aneurysmen an Gefäßbifurkationen angewendet, die endovaskulär durch Coil-Okklusion behandelt werden sollen und bei denen eine konventionelle Behandlung mit Coils wegen des weiten Halses nicht möglich ist. Bifurkationsaneurysmen sind im Allgemeinen mit herkömmlichen Methoden, auch mit stentgestütztem Coiling, nur mit größerem technischen Aufwand und damit auch höherer Komplikationsrate behandelbar, da i.d.R. ein Gefäßarm mit einem Stent oder temporär mit Ballon überbrückt werden muss.

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

Abelöst wird zum einen die neurochirurgische Intervention bei Bifurkationsaneurysmen, die nur sehr komplex endovaskulär behandelbar sind - z.B. mit aufwendigen, teuren und vor allem mit höherer Morbidität einhergehenden Coil-Stent-Kombinationen - u.a. die Verwendung überkreuzender selbstexpandierender Stents (sog. "Y-Stent-Technik"), die simultane Verwendung von zwei Ballons zum Gefäß-Remodellierung oder die Implantation eines intraaneurysmatischen Flow-Diverterers. Insgesamt wird das endovaskuläre Spektrum erweitert.

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 neuen Bifurkationsimplantate (pCONus, Barrel und PulseRider) vereinen in sich die Funktionsweisen bekannter Implantate, u.a. die des Solitaire SAB (Medtronic) und TriSpan-Implantats (Target Therapeutics/Stryker). Das Implantat TriSpan wird schon seit Jahren nicht mehr hergestellt. Neu ist vor allem die jederzeit korrigierbare extra-intraaneurysmatische Platzierung der kontrolliert freisetzbaren Implantate, die durch das spezielle Design nachfolgend eine sichere Coilembolisation selbst sehr breitbasiger Bifurkationsaneurysmen mit insgesamt sehr guter Remodellierung der Aneurysmabasis ermöglichen. Es handelt sich um eine Verbesserung der interventionellen Aneurysma-Therapie. Durch diese Methode werden Aneurysmen behandelbar, welche bisher nur mit chirurgischen Methoden behandelt werden konnten oder neuroradiologisch mit (mit höherer Morbidität einhergehenden) Coil-Stent-Kombinationen aus dem Kreislauf ausgeschaltet werden mussten. Es handelt sich also um eine Ausweitung der Therapieindikation der interventionellen Aneurysmathherapie.

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

Erfolgreiche endovaskuläre Aneurysmabehandlungen, wie sie durch die Bifurkationsimplantate ermöglicht werden, gehen mit einer geringeren

mit * gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder

Behandlungsmorbidität einher und führen damit zu einer kürzeren Verweildauer als mikrochirurgische Behandlungen gleicher Aneurysmen. Im Vergleich zu den bisher verwendeten, vor allem mit höherer Morbidität einhergehenden Coil-Stent-Kombinationen wird die Therapie mit den neuartigen Bifurkationsstents wesentlich sicherer, da die Implantate einfach zu platzieren ist und jederzeit in ihrer Lage korrigiert werden können. Dies ist bereits in den initialen Publikationen (AJNR American J Neuroradiol. 2014;35:965-971; J Neurointerv Surg. 2013 Dec 20) eindrücklich dokumentiert. Damit sind positive Effekte auf die Verweildauer, insbesondere auf der Intensivstation, zu erwarten.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die Behandlung unter Anwendung eines neuartigen Bifurkationsimplantats wurde 2012 erstmals in Deutschland durchgeführt.

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. 120 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 neuartigen Bifurkationsimplantats. Die Sachkosten für das Implantat betragen etwa € 6.500,- bis 8.000,- (pCONus, Fa. phenox; Barrel, Fa. Medtronic und PulseRidder, Fa. Codman Neuovascular) und sind primär durch die sehr aufwändige Fertigung (u.a. mehrfache Wärmebehandlungsprozesse/Grenzflächenbearbeitung jeweils in Handarbeit) bedingt.

Die übrigen Materialkosten der Intervention entsprechen denen beim üblichen/etablierten Aneurysmacoiling. Die Personalkosten sind vergleichbar mit den Kosten anderer interventioneller neuroradiologischer Eingriffe. Berücksichtigt werden

muss dabei, dass auch dieser Eingriff nur durch einen erfahrenen Interventionalisten ausreichend sicher durchgeführt werden kann.

Seit 2014 wird das Bifurkationsimplantat den selbstexpandierenden Mikrostants gleich gestellt und führt damit auch in die B02C. Die Vergütung der B02C mit einem Relativgewicht von 4,488 für die Finanzierung dieser Innovation jedoch nicht aus.

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? *

Die Methode ist völlig neu. Erst ab 2014 existiert ein spezifischer OPS. Somit konnten bislang noch keine 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:

Von einem anderen Krankenhaus (falls Ihnen bekannt):