

NUB-Anfrage 2017 für Intrakranielles Flüssigembolisat

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Neuartiges Flüssigembolisat aus Triiodophenol-(Lactid-Coglykolid)-Acrylat zur intrakraniellen Anwendung

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

Intrakranielle Embolisation mit Flüssigkeiten

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)

PHIL (Firma MicroVention)

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 *

Das neuartige Flüssigembolisat (PHIL) ist ein klebfreies Embolisat, das aus einem in DMSO (Dimethylsulfoxid) aufgelösten Copolymer (Triiodophenol-(Lactid-Coglykolid)-Acrylat und Hydroxyethylmethacrylat) besteht. Eine Jodkomponente ist chemisch an das Copolymer gebunden, so dass das Embolisat während der gesamten Einbringung fluoroskopisch gut sichtbar ist. Das Embolisat wurde nach ASTM F2503-08 als MRT (Magnetresonanztomographie)-sicher eingestuft.

Das flüssige Embolisationssystem besteht aus einer sterilen, mit flüssigem Embolieagens vorgefüllten 1,0-ml-Glaspritze, sowie einer zweiten sterilen, mit DMSO vorgefüllten 1,0-ml-Glaspritze und Ansatzadaptoren für verschiedene Mikrokatheter, mit denen das Embolisat an der gewünschten Lokalisation ausgebracht wird. Hierbei dürfen nur DMSO-kompatible Mikrokatheter verwendet werden, die für den Einsatz im neurologischen Gefäßgebiet indiziert sind. Durch die Bereitstellung der beiden für den

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Eingriff erforderlichen Glasspritzen ist gewährleistet, dass keine anderen Spritzen verwendet werden, die eventuell nicht mit DMSO kompatibel sind. Einer der Produktvorteile gegenüber den bereits vorhandenen Produkten ist, dass es „gebrauchsfertig“ ist und sofort verwendet werden kann. Vorheriges, mehrminütiges Schütteln/Mixen ist so, im Gegensatz zu den bisher verfügbaren Produkten, nicht mehr erforderlich.

Das Embolisat steht in drei verschiedenen Formulierungen unterschiedlicher Viskosität zur Verfügung, PHIL 25%, PHIL 30% und PHIL 35%. PHIL 25% hat hiervon die geringste Viskosität (20 cP; zum Vergleich: Wasser hat eine Viskosität von 1 cP, Blut eine Viskosität von 5 cP) und fließt dadurch weiter distal in die Fehlbildung. PHIL 30% hat eine mittlere Viskosität von 65 cP. PHIL 35% hat die größte Viskosität (90 cP) und wird empfohlen für Läsionen mit hohem Durchfluss sowie für Fehlbildungen mit Fistelkomponente. Dabei ist der Embolisatanteil von PHIL in allen drei Formulierungen deutlich höher als z.B. bei dem derzeit am häufigsten verwendeten Flüssigembolisat Ethylenvinylalkohol-Copolymer ONYX 18 (6%).

Ein weiterer Vorteil: die endgültige Verfestigung erfolgt bei allen Formulierungen erst innerhalb von fünf Minuten. Die Injektion des Flüssigembolises sollte deshalb nicht länger als fünf Minuten unterbrochen werden.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-836.90

Anmerkung zu den Prozeduren

Ein spezifischer OPS für das Flüssigembolisat fehlt in der Gruppe 8-83b.2, wurde aber Ende Februar 2016 beim DIMDI beantragt.

Methodendetails

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

Das Flüssigembolisat ist zur Embolisation von neurovaskulären Gefäßmalformationen, u.a. arteriovenöser Fehlbildungen, und hypervaskulärer Tumore bestimmt.

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

Die intrakranielle Embolisation erfolgt derzeit hauptsächlich mit Ethylenvinylalkohol, flüssigen Alkoholkopolymeren und insbesondere Ethylenvinylalkohol-Copolymer (ONYX). Diese werden durch das neuartige Flüssigembolisat aufgrund seiner Vorteile teilweise abgelöst werden.

Die drei wichtigsten Produktvorteile sind:

- 1) Die sofortige Anwendbarkeit
- 2) Die vorgefüllten Glasspritzen, die kein Aufziehen aus einem anderen Behälter mehr erfordern und die Verwendung von nicht mit DMSO kompatiblen Spritzen ausschließen.
- 3) Die Jodkomponente, die (ohne die Verwendung von Tantalum) für eine homogene, gute Röntgensichtbarkeit des Flüssigembolises sorgt. Das bei anderen Produkten verwendete Tantalum kann bei der Embolisation von oberflächlichen Malformationen teilweise zu Verfärbungen der Haut führen.

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

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

Das Produkt erhielt das CE-Kennzeichen im Juli 2014. Danach erfolgte die Markteinführung.

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 derzeit in ca. 40 deutschen Kliniken eingesetzt.

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)? *

Ein derartiges flüssiges Emboliesystem (PHIL, Firma MicroVention), bestehend aus einer sterilen, mit dem Agens gefüllten 1,0-ml-Glasspritze, einer sterilen, mit DMSO vorgefüllten 1,0-ml-Glasspritze und den Mikrokatheter-Ansatzadaptoren kostet 1.990 € (inkl. USt.).

Bei einer Behandlung werden durchschnittlich etwa zwei bis drei Embolisate gebraucht, in schweren Fällen können es jedoch auch durchaus einmal bis zu 10 und mehr Embolisate sein.

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Bei den durchschnittlich gebrauchten drei Embolisaten entstehen Sachkosten von 5.970 €, während die Kosten der Implantate in der DRG B20F im Browser 2013/2015 nur 47,86 € betragen.

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

B20F

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

Die intrakraniellen Embolisationen mit Flüssigkeiten wurden bis einschließlich 2012 in der B20E abgebildet. Ab 2013 erfolgte die Abwertung in die B20F, die auch 2014 und 2015 erhalten blieb. Jedoch mit einer Ausnahme: Die Embolisation mit Ethylenvinylalkohol-Copolymer (ONYX, das PHIL chemisch noch am ähnlichsten ist) wird wieder in der B20E abgebildet.

Der Unterschied zwischen den beiden genannten DRG beträgt zirka 1.800 €.

Ein weiterer Grund für diesen NUB-Antrag ist, dass der Operationen- und Prozedurenschlüssel-Katalog bisher nicht ermöglicht, die Anzahl der verwendeten Embolise zu kodieren und somit refinanziert zu bekommen. Dieses wäre aus zwei Gründen dringend erforderlich: Erstens, da die neuartigen Flüssigembolise deutlich teurer sind als z.B. Medikamente-freisetzende Koronarstents (ZE 101), und zweitens, damit bei bis über 10 benötigten Embolisaten die mengenmäßige Variabilität pro Patient (bei gleicher DRG) sehr groß 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):