

NUB-Anfrage 2017 für FlowDiverter in der zerebralen Aneurysmatherapie

## **Beschreibung**

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

Flow-Diverter in der zerebralen Aneurysmatherapie

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

Hämodynamisch wirksames Implantat zur endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen; Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen

### **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)**

SILK PLUS Flow-Diverter (Fa. Balt), PIPELINE Embolization Device Flow-Diverter (Fa. ev3/Covidien), P64 Flow-Diverter (Fa. phenox), FRED (MicroVention), NeuroEndoGraft (Surpass/Stryker), Liberty (Penumbra), Derivo (Arcadis)

### **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 \***

Die Behandlung breitbasiger intrakranieller Aneurysmen mit speziellen Mikrosten-  
ten und anschließender Embolisation mit Platinspiralen ist bereits eine akzeptierte, im  
DRG-System abgebildete Behandlungsmethode.  
Seit 2008 sind sehr flexible, speziell designte, interventionell einsetzbare  
Gefäßprothesen (sog. "Flow-Diverter") verfügbar. Ein spezielles tubuläres  
Maschendesign führt neben einer Remodellierung des aneurysmatragenden  
Gefäßabschnittes vor allem zu einer günstigen Umstellung der Hämodynamik im  
Aneurysma. Die so behandelten (breitbasigen) Aneurysmen können damit unter Erhalt  
des Trägergefäßes häufig ohne nachfolgende Befüllung des Aneurysmas mit  
Platinspiralen verschlossen werden. Ein wichtiger Vorteil dieser neuen Stents ist zudem,  
dass durch die günstige Beeinflussung der Hämodynamik zwar das Aneurysma

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

verschlossen werden kann, aber basisnah am/im Aneurysma abgehende Gefäße offen bleiben. Insbesondere können mit dieser Methode auch bisher nicht endovaskulär behandelbare Aneurysmen ausgeschaltet werden. Die für diese komplexen Aneurysmen bisher eingesetzte, häufig mit höherer Morbidität einhergehende neurochirurgisch-operative Therapie kann entfallen.

Nach heutigem Kenntnisstand ist eine angeborene Gefäßwandschwäche eine Ursache für die Entstehung von Aneurysmen. Infolge der hämodynamischen Dauerbelastung durch den Blutfluss kommt es im Laufe der Zeit zur Ausbildung eines Aneurysmas. Die neue Methode der "Flow diversion" kann dabei beides behandeln. Durch Umstellung des Blutflusses wird die hämodynamische Belastung des Aneurysmas beseitigt. Zudem kann der Stent die Gefäßwand verstärken und damit auch die lokale Gefäßwandschwäche behandeln. Ein weiterer Vorteil der Methode ist, dass die nachfolgende Befüllung des Aneurysmas mit Coils nicht mehr erforderlich ist oder zumindest dafür deutlich weniger Coils benötigt werden.

Die Methode erhielt 2012 als NUB-Antrag Nr. 24, 2013 als NUB-Antrag Nr. 18, 2014 als NUB-Antrag Nr. 37, 2015 als NUB-Antrag Nr. 41 und 2016 als NUB-Antrag Nr. 53 den Status 1.

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

8-84b.00  
8-84b.20  
8-84b.30  
8-84b.40  
8-84b.50  
8-84b.60

#### **Anmerkung zu den Prozeduren**

##### **Methodendetails**

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

Die Methode wird i.d.R. bei Patienten mit einem breitbasigen oder fusiformen Aneurysma angewandt, soweit die Indikation zur Behandlung des Aneurysmas besteht und die interventionelle "Standard"-Behandlung (Behandlung mit Platinspiralen) wegen des weiten Halses oder der fusiformen Konfiguration nicht möglich ist. Auch bei Anwendung des "stentgestützten Coilings" gibt es Aneurysmen, die interventionell nicht behandelbar sind, bei denen beispielsweise aus dem Aneurysma oder aus dem Aneurysmahals ein Gefäß abgeht. Bei der herkömmlichen endovaskulären Intervention (Coilembolisation), aber häufig auch bei der Operation, würden die abgehenden, in der Regel sehr wichtigen, perforierenden Gefäße verschlossen. Folge sind sekundäre Infarkte, v.a. in den Stammganglien oder im Hirnstamm.

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

Abgelöst wird vor allem die operative Ausschaltung bisher nicht oder nur sehr komplex endovaskulär behandelbarer Aneurysmen. In einigen Fällen wird auch das stentgestützte Aneurysma-Coiling abgelöst. Diese Methode braucht in der Regel keine Coils oder nur sehr wenige Coils. Die Methode kann also insgesamt die Indikationen der minimal-invasiven Behandlung erweitern. Die Zahl der zu operierenden Aneurysmen nimmt dadurch ab.

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

Abgelöst wird vor allem die operative Ausschaltung bisher nicht oder nur sehr komplex endovaskulär behandelbarer Aneurysmen. In einigen Fällen wird auch das stentgestützte Aneurysma-Coiling abgelöst. Diese Methode braucht in der Regel keine Coils oder nur sehr wenige Coils. Die Methode kann also insgesamt die Indikationen der minimal-invasiven Behandlung erweitern. Die Zahl der zu operierenden Aneurysmen nimmt dadurch ab.

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

Diese Patienten/komplexen Aneurysmen müssen nicht mehr operiert werden. Bei Einsatz der komplikationsärmeren endovaskulären Methode wird die Verweildauer im Krankenhaus insgesamt kürzer sein. Dies gilt insbesondere für die Intensivstation.

**Kennzahlen**

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

2008

**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. 150 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**

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

**Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)? \***

Die Preise der neu verfügbaren Flow-Diverter sind hoch. Die Materialkosten der bisher verfügbaren Stents sind derzeit:

SILK PLUS Flow-Diverter (Fa. Balt), PIPELINE Embolization Device Flow-Diverter (Fa. ev3/Covidien), P64 Flow-Diverter (Fa. phenox), FRED (MicroVention), NeuroEndoGraft (Surpass/Stryker), Liberty (Penumbra), Derivo (Arcandis), Bravo (Codman Neurovascular) - alle jeweils 10.800,- bis 12.800,- € (inkl. MwSt).

Die zusätzlichen Kosten für spezielle Mikrokatheter (z.B. Vasco-, Marksman-, Headway-Mikrokatheter, PX400, etc. 900,-€), Mikrodrähte und Anschluss-Systeme belaufen sich auf ca. 2.000 €.

Die Personalkosten entsprechen denen der sonstigen Aneurysmabehandlungsmethoden.

Zu berücksichtigen ist, dass bei dieser neuen Methode in der Regel eine Embolisation des Aneurysmas mit Coils nicht oder in deutlich geringerem Umfang erforderlich ist. Die hohen Kosten der Gefäßprothese werden dadurch teilweise relativiert. Für die Gefäßprothesen können keine Zusatzentgelte abgerechnet werden.

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

B20B

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

Die Methode ist vollständig neu und deshalb bisher nicht kostendeckend im DRG-System abgebildet. Entsprechende NUB-Anfragen erhielten in den Vorjahren Status 1.

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

**Von Ihrem Krankenhaus:** nein

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