

NUB-Anfrage 2018 für Carotisimplantat mit integrierter Embolieprotektion

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Carotisimplantat mit integrierter Embolieprotektion

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

Carotisimplantat mit embolieprotektivem Mikronetz

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)

CASPER, Firma MicroVention; ROADSAVER, Firma Terumo; CGUARD, Firma Penumbra

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

CE-Kennzeichnung liegt für alle o.g. Medizinprodukte vor

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2017 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt

Beschreibung der neuen Methode *

Die endovaskuläre Behandlung der extrakraniellen Carotisstenose mit selbstexpandierenden Stents ist ein etabliertes Verfahren, das in mehreren randomisierten Studien auf seine Sicherheit und Wirksamkeit getestet worden ist. Die neuartigen, selbstexpandierenden Carotisimplantate (CASPER, Firma MicroVention; ROADSAVER, Firma Terumo; CGUARD, Firma Penumbra) haben ein zweischichtiges, geschlossenzelliges Design (Double-Layer) und sind damit dem Design der intrakraniellen „Flow-Diverter“ sehr ähnlich. Die eine Schicht des Implantats ist eine gewebte, geschlossenzellige Struktur mit aufgeweiteten Enden. Die zweite Schicht des Implantats ist eine geflochtene, ebenfalls geschlossenzellige Struktur mit Poren von Mikronetzgröße. Äußerer und innerer Stent bestehen aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol). Das neuartige innovative Implantatdesign mit doppelter geschlossener Strebenschicht kombiniert dabei die Vorteile eines (integrierten) zerebralen Protektionssystems mit den remodellierenden Eigenschaften eines Flow-Diverter.

Das Implantat wird in verschiedenen Durchmessern und Längen hergestellt. Die Durchmesser (im ohne Widerstand voll expandierten Zustand) reichen von 5 bis 10 mm und die Längen der doppelten Schicht von 20 bis 60 mm. Nach Freisetzung entfaltet sich das Implantat auf den Durchmesser des Gefäßlumens. Weiterer Vorteil des Implantats ist die geringe Profilgröße, so dass für die meisten Implantatgrößen ein 5F-Zugangskatheter ausreichend ist und die Flexibilität auch bei elongierten Zugangsverhältnissen erhöht wird.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-840.0h
8-840.0j
8-840.0k
8-840.0m
8-840.0n
8-840.0p

Anmerkung zu den Prozeduren

Da ein spezifischer OPS für ein selbstexpandierendes zweischichtigen Carotisimplantat noch nicht existiert, wird von der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) und Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR) im Februar 2018 eine entsprechende Anfrage beim DIMDI gestellt werden.

Methodendetails

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

Das Carotisimplantat mit doppelter Strebenschicht ist indiziert bei Patienten mit stenotischen Läsionen der Arteria carotis. Eine Komplikation des herkömmlichen Carotisstentings ist dabei der embolische Schlaganfall, der durch die Ablösung von Thromben oder das Aufbrechen vulnerabler Plaques entsteht. Deshalb versucht man bereits seit Jahren durch die Verwendung sog. „Protektionssysteme“ diese Komplikation zu minimieren. Die Protektion besteht aus Filtersystemen, die distal der Intervention platziert werden und abgeschwemmte Partikel abfangen sollen, bevor sie ins Gehirn gelangen. Obwohl diese Filtersysteme bei der Bergung nach Ende des Eingriffs regelmäßig kleinere oder größere Mengen von Material enthalten, ist die Effektivität der Protektionssysteme noch nicht abschließend geklärt. Insbesondere hat die Auswertung der umfangreichen randomisierten, prospektiven Studiendaten hier keinen Vorteil für den Einsatz der Protektionssysteme ergeben, so dass ihr Einsatz immer noch mehr als umstritten ist. Um ihre Funktion zu erfüllen, müssen die Protektionssysteme distal der Läsion ausgebracht und hierzu die Läsion zunächst passiert werden, was die Komplikationsrate des Eingriffs erhöht. Proximale Protektionssysteme haben den Vorteil, die Stenose nicht passieren zu müssen, haben sich aufgrund der erforderlichen größeren Kathetersysteme, aufwändigem Zugang und damit ebenfalls erhöhter Komplikationsrate nicht durchgesetzt.

Das neuartige innovative Implantatdesign mit doppelter geschlossener Strebenschicht hat den Vorteil, dass durch die Schicht mit Poren von Mikronetzgröße die Abschwemmung von Thromben, Verkalkungen oder vulnerablen Plaques verhindert

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

bzw. wesentlich erschwert wird. Dadurch können die Vorteile eines Protektionssystems erreicht werden, ohne die Nachteile in Kauf nehmen zu müssen. Mittlerweile sind auch erste wissenschaftliche Daten publiziert, die die sehr gute Wirksamkeit der zweischichtigen Carotisimplantate zeigen konnten. Als erste Studie war hier die „CARENET“-Studie verfügbar, deren Daten bereits in 2015 im „JACC Cardiovasc Interv. 2015 Aug 17;8:1229-1234“ publiziert wurden. Weitere Publikationen belegen eindrucksvoll Vorteile und „Mehrwert“ des neuartigen Carotisimplantates:

- J Neurointerv Surg. 2017 Apr 24. PubMed PMID:28438895.
- J Stroke Cerebrovasc Dis. 2016;25:e31-2, PubMed PMID:26725127.
- J Endovasc Ther. 2015;22:634-639.
- EuroIntervention.2017 May 9, PubMed PMID: 28485278.
- J Endovasc Ther. 2017;24:130-137.
- EuroIntervention. 2016 5;12:e658-70.

Aufgrund der doppelten und geschlossener Oberfläche hat das neue Implantat zudem auch flussmodulierende Eigenschaften und kann daher auch bei extrakraniellen Dissektionsaneurysmen zum Einsatz kommen.

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

Herkömmliche Carotisstents und der zusätzliche Einsatz separater Protektionssysteme werden teilweise abgelöst.

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

Das Implantatdesign ist vollständig neu. Bisher war kein zweischichtiges Carotisimplantat verfügbar. Die Produkte erhielten das CE-Kennzeichen 2014. Danach erfolgte die Markteinführung.

Mittlerweile sind auch erste wissenschaftliche Studien publiziert, die die sehr gute Wirksamkeit der zweischichtigen Carotisimplantate zeigen konnten. Als erste Studie war hier die „CARENET“-Studie verfügbar, deren Daten bereits in 2015 im „JACC Cardiovasc Interv. 2015 Aug 17;8:1229-1234“ publiziert wurden. Weitere Publikationen belegen eindrucksvoll Vorteile und „Mehrwert“ des neuartigen Carotisimplantates:

- J Neurointerv Surg. 2017 Apr 24. PubMed PMID:28438895.
- J Stroke Cerebrovasc Dis. 2016;25:e31-2, PubMed PMID:26725127.
- J Endovasc Ther. 2015;22:634-639.
- EuroIntervention.2017 May 9, PubMed PMID: 28485278.
- J Endovasc Ther. 2017;24:130-137.
- EuroIntervention. 2016 5;12:e658-70.

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

Im Vergleich zur Carotis-Operationen ist die Verweildauer bei der endovaskulären Therapie verkürzt. Im Vergleich zur Verwendung herkömmlicher Carotisstents ist die Verwendung eines Carotisimplantats mit integrierter zerebraler Protektion komplikationsärmer. Somit sind positive Effekte auf die Verweildauer, insbesondere auf der Intensivstation, zu erwarten.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die ersten zweischichtigen Carotisimplantate außerhalb von Studien wurden 2014 eingesetzt.

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)?:

In ca. 150 Kliniken

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2016 oder 2017 mit dieser Methode behandelt? *

Patienten in 2016: vom Krankenhaus auszufüllen

Patienten in 2017: vom Krankenhaus auszufüllen

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2018 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)? *

Die Personalkosten entsprechen der Implantation herkömmlicher Carotisstents.

Die Material- und Fertigungskosten sind jedoch erheblich höher. Dies ist u.a. auch durch die aufwändige Fertigung (u.a. Wärmebehandlungsprozesse/Grenzflächenbearbeitung) bedingt.

Ein zweischichtiger Carotisimplantat (CASPER, Firma MicroVention; ROADSaver, Firma Terumo; CGuard, Firma Penumbra) hat einen Listenpreis von ca. 1.600,- € (inkl. USt.) hat, während ein herkömmlicher Carotisstent nur rund 900,- bis 1.100,- € (inkl. USt.) kostet. Somit entstehen bei der Implantation Mehrkosten. Bei beidseitiger Implantation (B04A), die laut Browserdaten 2013/2015 in immerhin 16% aller Fälle (B04 + B04C) vorkommt, belaufen sich somit die Materialmehrkosten auf ca. 1.400,- €.

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

B04C

B04A

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

Das zweischichtige Carotisimplantat ist so neu, dass seine Kostendaten nicht im derzeitigen G-DRG-System abgebildet sein können.