

NUB-Anfrage 2018 für Superselektiver, selbstexpandierbarer, ablösbarer Mikro-Vascular-Plug, peripher

### **Beschreibung**

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

Superselektiver, selbstexpandierbarer, ablösbarer Mikro-Vascular-Plug, peripher

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

Superselektiver, gecoverter, großlumiger Gefäßverschlusskörper, peripher

#### **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)**

MVP Micro Vascular Plug System (Fa. ev3)

#### **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 \***

Der Mikro-Vascular-Plug (MVP) dient dazu, Gefäße minimal-invasiv schnell und sicher zu verschließen. Er wird in der Vorbereitung auf die superselektive Chemotherapie genauso Einsatz finden wie in der Okklusion von peripheren Gefäßen. Für den peripheren Einsatz liegt das CE-Kennzeichen seit Februar 2013 vor.

Der Plug besteht aus einem Drahtgeflecht, das proximal und innen zu etwa 80% mit einer PTFE-Membran verkleidet ("gecovert") ist. Dies garantiert, dass das zu verschließende Gefäß nach Freisetzung des Plugs sofort verschlossen ist. Der Plug wird mit einem Mikrokatheter (0,021") appliziert und kann zur Repositionierung jederzeit wieder in den Katheter zurückgezogen werden. Durch den Mikrokatheter können auch Gefäße in schwierigen Anatomien schnell und sicher erreicht werden.

Der Plug wird elektrisch abgelöst. Dadurch entsteht auch beim Ablösen des Systems keine Bewegung am Plug, so dass das erzielte Ergebnis durch die Ablösung nicht gefährdet wird.

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

Das Produkt (MVP™, Firma Reverse Medical, Vertrieb in Deutschland durch Covidien) steht in zwei unterschiedlichen Größen zur Verfügung: MVP-3 (für Gefäße mit einem Durchmesser bis zu 3 mm) und MVP-5 (für Gefäße mit einem Durchmesser bis zu 5 mm).

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

8-836.ma  
8-836.mc  
8-836.md  
8-836.mg  
8-836.mh  
8-836.mj  
8-836.mk  
8-836.mm  
8-836.mx  
8-83b.38

**Anmerkung zu den Prozeduren**

Der spezifische OPS (8-83b.38) steht seit 2015 zur Verfügung.

**Methodendetails**

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

Der superselektive, selbstexpandierbare, ablösbare Mikro-Vascular-Plug wird bei all jenen Patienten verwendet, bei denen die zu verschließenden Gefäße schwierig zu erreichen sind, jedoch rasch und sicher verschlossen werden müssen. Die alternative Methode des Verschlusses mit Coils dauert deutlich länger.

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

Der Gefäßverschluss mit Coils oder einem nicht gecoverten und nur durch Drehen des Katheters ablösbaren Vascular Plug.

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

Nicht gecoverte, nur durch Drehen des Katheters ablösbare Vascular Plugs gibt es bereits seit 2-3 Jahren. Die Einführung des MVP, der durch die Platzierung mit einem Mikrokatheter, die Ummantelung und die elektrische Ablösbarkeit entscheidende Vorteile hat, erfolgte im September 2013.

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

Kein Einfluss auf die Verweildauer

**Kennzahlen**

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

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

2013

**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)?:**

MVP wird derzeit in ca. 40 Kliniken eingesetzt.

**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)? \***

Sachkosten:

Ein superselektiver, selbstexpandierbarer, ablösbarer Mikro-Vascular-Plug (MVP™Plus System, Listenpreis der Firma) kostet 1.779,05 € (inkl. USt.). Normalerweise reicht - im Gegensatz zu Coils - ein einziger MVP zur Embolisation großer Aneurysmen und ektatischer Veränderungen. Zur Vorbereitung auf die superselektive Leber-Chemo-Embolisation (SIRT) werden jedoch häufig mehrere Arterien verschlossen. Ein weiteres Beispiel ist der erforderliche Verschluss von den aus der Aorta abgehenden Arterien vor der Implantation einer Aorten-Stent-Prothese, bei der bis zu acht MVP benötigt werden. Bei acht MVP belaufen sich die reinen Sachkosten auf 14.232,40 €.

Hinzu kommt ein Kabelset für 89,25 € (inkl. USt.). Dieses wird nur einmal pro Prozedur benötigt.

Das Gerät für die elektrische Ablösung des MVP kostet 714,00 € (inkl. USt.). Es kann mehrfach verwendet werden.

Im Gegensatz hierzu kostet ein herkömmlicher Vascular Plug nur zirka 400 €. Da die Ablösung durch Drehen des Katheters erfolgt, wird hierzu kein Zusatzmaterial benötigt.

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

F59B

F19C

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

Ein spezifischer Prozedurenkode (OPS 8-83b.38) existiert erst ab 2015. Dieser Kode löst zwar das Zusatzentgelt ZE105 aus, das zu einer Vergütung von 259,93 € führt, dies reicht jedoch bei weitem nicht aus, um die Kosten des MVP von 1.779,05 € zu decken. Die Unterdeckung von 1.519,12 €/Vascular-Plug vergrößert sich bei der Verwendung von z.B. vier Vascular-Plugs auf 6.076,48 €.