

NUB-Anfrage 2018 für Volumencoils für arterielle und venöse Embolisationen im peripheren Gefäßsystem

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Großvolumige Metallspiralen [Volumencoils] für arterielle und venöse Embolisation im peripheren Gefäßsystem, v.a. für die Behandlung von Aneurysmen/vaskulären Malformationen

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Volumencoils - Durchmesser von mindestens 0,51 mm im Einführungszustand

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

Nein

Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)

Ruby TM Coil system, Firma Penumbra

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Ruby Coil system: Registration number: 252.901; Notified Body: NSAI; Identification number 0050

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

Vom Krankenhaus selbst einzutragen

Beschreibung der neuen Methode

Die endovaskuläre Behandlung von arteriellen und venösen peripheren Aneurysmen/vaskulären Malformationen mit ablösbaren Platinspiralen ist bereits eine akzeptierte und auch in den DRG festgehaltene Behandlungsmethode.

Unverändert ein Problem stellen die großen Aneurysmen und Gefäßmalformationen dar, deren endovaskuläre Behandlung nach der herkömmlichen Coiling Methode eine Vielzahl an Coils erfordert, und gleichzeitig unverändert hohe Rekanalisierungsraten aufweisen.

Auch bei den komplexeren endovaskulären Behandlungsformen des stentgeschützten Coilings werden nicht selten Rest- und Rezidiv Aneurysmen beobachtet. Wünschenswert wäre daher ein einfach anzuwendendes Coilsystem, das unmittelbar eine höhere Packungsdichte im Aneurysma erzielen kann und damit auch die Rekanalisationsraten - insbesondere bei den größeren Aneurysmen - weiter reduzieren kann. Sehr flexible, speziell designte, interventionell einsetzbare großvolumige und überlange Coils ("Volumencoils") sind seit 2013 verfügbar. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Coils weisen die "Volumencoils" ein bis zu 400% höheres Volumen auf. Dadurch sind insbesondere bei den großen Aneurysmen insgesamt weniger Coils erforderlich, und es kann in kurzer Zeit eine höhere Packungsdichte erzielt werden. Im Verlauf zeigen die mit Volumencoils behandelten Patienten zudem eine geringere Rekanalisationsrate.

Volumencoils erhielten seit 2013 für die intrakranielle Anwendung den Status 1, Status 4 für übrigen Lokalisationen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

8-83b.35

Anmerkungen zu den Prozeduren

In Kombination mit den OPS 8-836.n* und der OPS 8-836.m* (exklusive der OPS 8-836.m0 für den intrakraniellen Einsatz).

Methodendetails

Bei welchem Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Das RubyTM Coil system ist für arterielle und venöse Embolisationen im peripheren Gefäßsystem indiziert.

Die Methode wird insbesondere bei Patienten mit größeren Aneurysmen und vaskulären Malformationen im peripheren Gefäßsystem angewandt.

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

Die neue Methode ergänzt die Embolisation mit ablösbaren Platinspiralen insbesondere bei den größeren Aneurysmen und vaskulären Malformationen.

Diese Behandlung wird damit noch effektiver. Die Zahl der zu operierenden Patienten nimmt ab.

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

Die Volumencoils für arterielle und venöse Embolisationen im peripheren Gefäßsystem sind seit 2013 verfügbar.

Neu ist v.a. das neuartig konzipierte, großvolumige und gleichzeitig sehr flexible Coildesign, das eine sehr dichte, im Vergleich zu den herkömmlichen Coils deutlich höhere Bepackung des Aneurysmas/Gefäßmalformation bei insgesamt geringer Coilanzahl erlaubt.

Damit reduziert sich auch die Interventionszeit insgesamt, wodurch eine verringerte Komplikationsrate (und geringere Durchleuchtungszeiten / geringere Strahlendosis) erwartet werden kann.

Mittlerweile sind Ergebnisse der Aneurysm Coiling Efficiency („ACE“) Studie verfügbar, die die geringere Coilanzahl, hohe Packungsdichte und damit verbundene Wirksamkeit unterstreicht.

Die Daten sind im JVIR vorgestellt. Journal of Vascular and Interventional Radiology, 26 + (2014) 148-148. doi:10.1016/j.jvir.2014.10.029

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Diese Patienten müssen nicht mehr operiert werden. Die großvolumige und gleichzeitig flexible Volumencoil ermöglicht vor allem bei den großen Aneurysmen/Gefäßmalformationen eine sehr dichte Bepackung bei insgesamt deutlich geringer Coilanzahl.

Damit reduzieren sich die Behandlungskosten insgesamt. Auch die Interventionszeit wird sich bei weniger Coils verringern, die Komplikationsrate dadurch weiter sinken. Bei Einsatz der komplikationsärmeren endovaskulären Methode wird die Verweildauer im Krankenhaus insgesamt kürzer sein. Zudem zeigen die ersten Verlaufsuntersuchungen eine deutlich geringere Rekanalisationsrate und damit eine geringere Rate an stationären Wiederaufnahmen zur Nachbehandlung.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2013

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

entfällt

Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

Vom Krankenhaus selbst einzutragen

In wie vielen Kliniken wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)?

Die Methode wird gegenwärtig in ca. 100 Krankenhäusern angewandt.

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

In 2016 *Vom Krankenhaus selbst einzutragen*

In 2017 *Vom Krankenhaus selbst einzutragen*

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2018 mit dieser Methode zu behandeln?

Vom Krankenhaus selbst einzutragen

Mehrkosten

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

Aufgrund des bis zu 4-fachen Materialanteils und der aufwendigeren Fertigung sind die Preise der neu verfügbaren, speziell konzipierten Volumencoils höher als die bisher verfügbaren Coils.

Sachkosten in Form von Materialkosten:

- Ruby TM Coil system (Penumbra): 800 €.

Die zusätzlichen Kosten für spezielle Mikrokatheter, Mikrodrähte und Anschluss- Systeme belaufen sich auf ca. 1.400 €.

Die Personalkosten entsprechen denen der sonstigen Embolisations- Behandlungsmethoden.

Zu berücksichtigen ist, dass bei dieser neuen Methode deutlich weniger Coils für eine vollständige Embolisation des Aneurysmas/vaskulären Malformation erforderlich sind, als dies mit den bisherigen Coils der Fall ist. Die höheren Kosten der Volumencoils werden dadurch relativiert.

So ist im Vergleich zu den herkömmlichen Coils mit den neuen Volumencoils insbesondere bei den größeren Aneurysmen/vaskulären Malformation eine bis zu 75% geringere Coilanzahl erforderlich und dennoch resultieren die Volumencoils in einer höheren Packungsdichte.

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

F19C

F59C

F59B

L09D

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

Das Design der Volumencoil ist neu und deshalb bisher nicht sachgerecht im DRG-System abgebildet. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Coils hat die Volumencoil ein bis zu 400% höheres Volumen, dadurch resultieren höhere Material-/Fertigungskosten.

Die Kosten der Volumencoils sind im G-DRG-System nicht abgebildet.

Ein entsprechender NUB-Antrag erhielt bereits in den Vorjahren Status 1 (für die intrakranielle Indikation).

Andere vergleichbare, großvolumige Produkte wie der Vascular Plug OPS 8-83b.34 oder gecoverter Vascular Plug OPS 8-83b.38 sind bei vergleichbaren Preisen dem ZE 105 zugeordnet, der extrakranielle Volumecoil nur dem ZE 106. Des weiteren fällt bei Stichproben in InEK-Gruppen auf, dass die OPS 8-8b.35 lediglich 4 mal in der DRG F59B kodiert wurde, in allen anderen oben aufgeführten DRG 0 mal. Dies erschwert die Implementierung in den Kostenstrukturen erheblich.