

NUB-Anfrage 2018 für Gecoverte Stent-Grafts mit bioaktiver Oberfläche für periphere Gefäße

### **Beschreibung**

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

Gecoverte Stent-Grafts mit bioaktiver Oberfläche für periphere Gefäße

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

Gore Viabahn Gefäßendoprothesen mit bioaktiver Propaten-Oberfläche

#### **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 und ein Status 1 vergeben wurde.

#### **Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)**

Gore Viabahn

#### **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 \***

Gefäßstenosen und Verschlüsse von Ober- und Unterschenkelarterien können erfolgreich mit perkutan-transluminalen Stentimplantationen behandelt werden. Zur Zeit werden zu diesem Zweck Stents ohne oder mit Medikamentenfreisetzung sowie sogenannte "gecoverte" Stents eingesetzt, die über eine innere Schicht aus Polytetrafluorethylen verfügen. Als innovative Weiterentwicklung ist es gelungen, die pharmakologisch nicht wirksamen "Endpunkte" von Heparin-Molekülen über stabile kovalente Bindungen in die innenseitige Oberfläche dieser Stent-Grafts zu integrieren, so dass die bioaktiven Bindungsstellen der Heparin-Moleküle freiliegen und mit dem Blut in Wechselwirkung treten können. Dabei ist es weder erforderlich noch gewünscht, dass es zu einer Freisetzung des Wirkstoffes kommt. Die beobachtete Auswaschrage ist klinisch nicht relevant, das Wirkprinzip unterscheidet sich somit grundsätzlich von medikamenten-freisetzenden Stents.

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

Die bioaktiven Stellen der Heparin-Moleküle ermöglichen die Bindung von Antithrombin (AT), an das sich Thrombin (T) bindet und so ein neutraler AT-T-Komplex entsteht. Dadurch wird das Thrombin neutralisiert und kann nicht mehr als Katalysator für die Umwandlung von Fibrinogen zu Fibrin wirken. Nach Ablösung der AT-Thrombin-Komplexe von den Oberflächen-fixierten Heparinmolekülen stehen diese erneut für diesen Vorgang zur Verfügung und verhindern so kontinuierlich eine lokale Thrombusbildung. Die Wirksamkeit der bioaktiven Oberfläche konnte bisher in zahlreichen Studien mit Gefäßprothesen und Bypassen an Ober- und Unterschenkelgefäßen nachgewiesen werden (s. Literatur). Es ist daher zu erwarten, dass auch durch den innovativen Einsatz von Stent-Grafts mit einer bioaktiven Oberfläche die Häufigkeit von Rezidivstenosen und -verschlüssen signifikant gesenkt werden kann. So eröffnet sich die Möglichkeit, die Rate der Extremitätenerhaltung im Gesamtverlauf der Erkrankung bzw. Behandlung positiv zu beeinflussen. Dies dürfte ferner zu einer verbesserten Lebensqualität des Patienten beitragen. Zur Abgrenzung der neuen gecoverten Stent-Grafts mit bioaktiver Oberfläche von einfachen gecoverten Stents-Grafts ist im OPS der Zusatzkode 8-83b.e1 vorgesehen.

#### Literatur:

Heparin-bonded covered stents versus bare metal stents for complex femoro-popliteal artery lesions: the randomized VIASTAR trial Original Research Article, Journal of the American College of Cardiology, In Press, Accepted Manuscript, Available online 10 July 2013, Johannes Lammer et al.

Walluscheck (2006) J Vasc Endovasc Surg 13:137-47

Bosiers et al. (2006) J Vasc Surg 43:313-318,

Heyligers et al. (2006) J Vasc Surg 43:587-591

Peeters et al. (2006) J Cardiovasc Surg 47:407-413

Battaglia et al. (2006), J Cardiovasc Surg 47:41-47

Dorigo et al. (2005) J Vasc Endovasc Surg 12:75-81

Walluscheck (2005) J Cardiovasc Surg 46:425-430

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

5-38a.x

8-842.0c

8-842.0q

8-842.0s

8-842.0x

8-842.1c

8-842.1q

8-842.1s

8-842.1x

8-842.2c

8-842.2q

8-842.2s

8-842.2x

8-842.3c

8-842.3q

8-842.3s

8-842.3x

8-842.4c  
8-842.4q  
8-842.4s  
8-842.4x  
8-842.5c  
8-842.5q  
8-842.5s  
8-842.5x  
8-83b.e1

## **Anmerkung zu den Prozeduren**

### **Methodendetails**

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

Die neuen gecoverten Stent-Grafts mit bioaktiver Oberfläche sollen bei Patienten mit peripherer chronischer arterieller Verschlusskrankheit ab Stadium IIb vom Oberschenkeltyp zum Einsatz kommen. Kontraindikationen sind Heparin-Unverträglichkeiten oder Heparin-induzierte Thrombozytopenie (HIT) Typ II.

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

Mit den neuen Stent-Grafts sollen einfache Stents sowie gecoverte Stent-Grafts ohne bioaktive Oberfläche in der Verwendung abgelöst werden sowie die gefäßchirurgischen Behandlungsmöglichkeiten der peripheren chronischen arteriellen Verschlusskrankheit durch Bypass und/oder Thrombendarteriektomie (TEA) ergänzt werden.

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

Gecoverte Stent-Grafts mit bioaktiver Oberfläche wurden erstmalig im September 2007 in den USA und im Dezember 2008 in Deutschland für die Behandlung von peripheren Gefäßverschlüssen zugelassen.

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

Kein Einfluss auf die Verweildauer

### **Kennzahlen**

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

Gecoverte Stent-Grafts mit bioaktiver Oberfläche (Heparin) sind seit Dezember 2008 in Deutschland zugelassen und verfügbar.

#### **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen? entfällt**

**Wann wurde bzw. wird diese Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt? \*: vom Krankenhaus auszufüllen**

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

---

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

Ca. 200 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)? \***

Mehrkosten entstehen durch die im Vergleich zu den konventionellen Stents höheren Sachkosten. Für den endoluminalen Bypass werden Stents mit einer Länge bis 25 cm verwendet. Dabei ergeben sich Mehrkosten in Höhe von bis ca. 5.500 €.

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

F59A

F59B

F59C

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

Bei der Kalkulation der Sachkosten für Implantate / Transplantate wurden laut G-DRG-Browser Version 2017 lediglich 325,05 € bei F59A und 358,87 € bei F59B sowie € 462,17 bei F59C zugrunde gelegt.

Dieser durch Mischkalkulation ermittelte Sachkostenanteil erlaubt selbst bei konventionellen Stents nur eine Kostendeckung aufgrund einer Kompensation durch andere Kostenarten.

Dies wird bei den neuen gecoverten Stent-Grafts mit bioaktiver Oberfläche jedoch nicht möglich sein, da die Materialkosten bereits im Regelfall den gesamten DRG-Erlös erreichen oder überschreiten.

Diese Methode erhielt deshalb auch in 2015 (NUB Nr. 03), 2016 (NUB Nr. 03) und 2017 (NUB Nr. 04) den Status 1.