

## **NUB-Anfrage 2022 für variabel kontrollierbarer Mikro-Stentretreiver**

### **Beschreibung**

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

Variabel kontrollierbarer Mikro-Stentretreiver zur Behandlung des ischämischen Schlaganfalls

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

Besonders kleiner, variabel kontrollierbarer Stentretreiver

#### **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?**

Ja

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

u.a. Tiger13-Stentretreiver; Fa. Rapid Medical GmbH; Catchview Mini (Balt)

#### **Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen**

Das CE-Kennzeichen liegt seit 2017 vor.

#### **Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

*vom Krankenhaus auszufüllen*

#### **Beschreibung der neuen Methode \***

Die endovaskuläre Behandlung beim akuten Schlaganfall ist mittlerweile ein anerkanntes und evidenz-basiertes Behandlungsverfahren. In mehreren randomisierten Studien (MRCLEAN, ESCAPE, REVASCAT, IA EXTEND, SWIFT PRIME, THRACE, THERAPY, DAWN, DEFUSE3) konnte die hohe Wirksamkeit der mechanischen Thrombektomie, also der katheterbasierten Rekanalisation, selbst im erweiterten Zeitfenster überzeugend gezeigt werden. Für die mechanische Thrombektomie mittels „Stentretreiver“ besteht mittlerweile eine Level Ia Evidenz. Die Stentretreiver werden dabei als selbstexpandierende Stents zur mechanischen Thrombusentfernung bei Schlaganfall-Patienten mit akutem intrakraniellen Gefäßverschluss eingesetzt und zeigen bei Verschlüssen der großen Hirngefäße hohe Rekanalisationsraten (N Engl J Med. 2015;372:2296-2306. N Engl J Med. 2015;372:2285-2295. N Engl J Med. 2015;372:1019-3100. N Engl J Med. 2015;372:1009-1018. N Engl J Med. 2015;372:11-320.Lancet.2016;387:1723-1731. N Engl J Med. 2018;378:11-21. N Engl J Med. 2018;378:708-718).

Unverändert ein Problem stellen aber die kleineren und peripher gelegenen zerebralen Gefäßverschlüsse (M2/M3-Segmente der A. cerebri media, A1/A2-Segment der A.

mit \* gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder

cerebri anterior, P2/P3-Segment der A. cerebri posterior) dar, die mit den herkömmlichen „größeren“ Stentretreivern häufig nur erschwert werden können oder nicht erreichbar sind und für die zudem bei Verwendung der ursprünglich für größere Gefäßdurchmesser konzipierten Stents eine deutlich erhöhte Verletzungsgefahr besteht. Wünschenswert wäre daher ein besonders kleiner, idealerweise abhängig vom Gefäßdurchmesser kontrollierbar zu öffnender Stentretreiver, der auch kleinere Gefäßsegmente sehr gut erreichen und sicher rekanalisieren kann.

Seit 2017 stehen mit den besonders kleinen, flexibel und variabel kontrollierbar zu öffnenden Mikro-Stentretreivern (u.a. Tiger13, Rapid Medical GmbH; Catchview Mini, Balt) eine neue Generation von Stentretreiver zur Verfügung, die insbesondere den sicheren Einsatz in distalen zerebralen Gefäßabschnitten ermöglicht. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Stentretreivern ist das Design des Mikro-Stent-Systems völlig neu. Anders als die herkömmlichen Stentretreiver basiert der Mikroretreiver auf einer 3D-Braiding-Technologie. Dabei laufen statt einem jeweils zwei Drähte parallel, überkreuzen sich „verschränkt“ und sind nach jedem Kreuzungspunkt durch Verdrehen der Braiding-Drähte verriegelt. Hierdurch erhöht sich die Radialkraft auf den Kreuzungspunkten, da die gebraideten Drähte nicht wie bei herkömmlichen 2D-Braidings ausweichen können. Durch das Fixieren der Kreuzungspunkte sind die Zellen des Stent-Körbchens immer nahezu gleich groß. Bei allen herkömmlichen Stentretreivern wächst die Größe der Zellen bei Expansion und schrumpft bei Deflation. Der Mikro-Stentretreiver ist im Gegensatz zu den anderen selbstexpandierbaren Systemen vollständig röntgensichtbar, das Ausmaß der Wandadaption daher komplett sichtbar. Erste Anwendungen zeigen dabei, dass dadurch insbesondere auch die Rate an erfolgreichen „first pull“-Rekanalisationen erhöht werden kann.

Völlig neu ist die Kompatibilität des Mikro-Stentretreivers mit sehr kleinen Mikrokathetern mit einem Innendurchmesser von 0,013 ID. Damit kann dieses ultradünne Stentsystem in den kleinsten verfügbaren Mikrokatheter (z.B. Marathon-Mikrokatheter; Medtronic) angewendet werden. Dies ist mit keinem der bisher verfügbaren Stentretreivern möglich. Durch die Kompatibilität der Mikro-Stentretreiver mit kleinsten Mikrokathetern können auch distal gelegene Gefäßverschlüsse sicher erreicht und rekanalisiert werden. Bei für die herkömmlichen Stentretreiver sehr erschwerten (oder unmöglichen) Zugangsverhältnissen (elongierte Gefäßabschnitte) kann möglicherweise durch Einsatz der Mikro-Stentretreiver eine mechanische Rekanalisation erst ermöglicht werden. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Stentretreivern kann der neue Mikro-Stentretreiver zudem variabel und kontrollierbar geöffnet und geschlossen werden, ohne das Device jeweils erneut in den Mikrokatheter einbringen bzw. den Thrombus erneut mit dem Mikrokatheter passieren zu müssen. Die Radialkraft, die auf den Thrombus einwirkt, kann dabei durch den Anwender abhängig vom Gefäßdurchmesser variabel ausgeübt werden. Die möglichen Radialkräfte können dabei variabel unter oder deutlich über denen von selbstexpandierbaren Systemen liegen. Insgesamt kann dadurch bei mechanischen Thrombektomien in kleineren, vulnerableren Gefäßabschnitten (M2/3, A1/2, P2/3) das Verletzungsrisiko insbesondere der Intima minimiert werden.

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

8-83b.84, 8-83b.85, 8-83b.86

## **Anmerkung zu den Prozeduren**

Für die variabel kontrollierbaren Mikro-Stentretreiver ist bisher kein spezifischer OPS verfügbar. Die Beantragung eines eigenen OPS ist von der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) und Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR) für Februar 2022 erneut vorgesehen.

## **Methodendetails**

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

Die Mikro-Stentretreiver werden angewendet bei Patienten mit akutem ischämischem Schlaganfall (ICD 163.3) auf dem Boden eines thromboembolischen Verschlusses eines Hirngefäßes. Die Mikro-Stentretreiver ermöglichen hier die sichere Rekanalisation in kleineren distalen Hirngefäßen (M2/M3-Segmente der A. cerebri media, A1/A2-Segment der A. cerebri anterior, P2/P3-Segment der A. cerebri posterior), die mit den herkömmlichen „größeren“ Stentretreivern häufig nur schwer oder nicht erreichbar sind und für die zudem bei Verwendung der ursprünglich für größere Gefäßdurchmesser konzipierten Stents eine erhöhte Verletzungsgefahr besteht. Die Mikro-Stentretreiver können dabei in Kombination zur intravenösen Lysetherapie oder in Situationen, in denen eine Lyse kontraindiziert ist, eingesetzt werden. Erste Anwendungen zeigen zudem, dass bei erschwerten (oder unmöglichen) Zugangsverhältnissen durch Einsatz der Mikro-Stentretreiver eine mechanische Rekanalisation erst ermöglicht werden kann.

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

Die Mikro-Stentretreiver stellen eine neue Generation von Stentretreivern dar, die die bisherigen Behandlungsmöglichkeiten in der endovaskulären Schlaganfallstherapie insbesondere bei peripher lokalisierten Gefäßverschlüssen erweitern und das Behandlungsspektrum insgesamt ergänzen. Durch die Kompatibilität der Mikro-Stentretreiver mit sehr kleinen Mikrokathetern können auch distal gelegene Gefäßverschlüsse sicher erreicht und rekanalisiert werden. Bei für die herkömmlichen Stentretreivern sehr erschwerten (oder unmöglichen) Zugangsverhältnissen kann möglicherweise durch Einsatz der Mikro-Stentretreiver eine mechanische Rekanalisation erst möglich werden.

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

Das Konzept des Mikro-Stentretreivers ist vollständig neu. Die Mikro-Stentretreiver sind erst seit 2017 verfügbar. Neu ist dabei der ultradünne Aufbau des Mikro-Stentretreivers, der es erst ermöglicht sehr kleine Mikrokathetern mit einem Innendurchmesser von 0,013 ID zu verwenden. Dies ist mit keinem der bisher verfügbaren Stentretreivern möglich. Damit kann der Mikro-Stentretreiver auch in kleineren Gefäßen/distalen Gefäßverschlüssen platziert werden. Bei für die herkömmlichen Stentretreiver sehr erschwerten (oder unmöglichen) Zugangsverhältnissen kann möglicherweise durch Einsatz der Mikro-Stentretreiver eine mechanische Rekanalisation erst möglich werden. Anders als die herkömmlichen Stentretreiver basiert der Mikroretreiver auf einer neuartigen 3D-Braiding-Technologie. Der Mikroretreiver kann dabei variabel und kontrollierbar geöffnet und geschlossen werden, ohne das Device jeweils erneut in den Mikrokatheter einbringen bzw. den Thrombus erneut mit dem Mikrokatheter passieren zu müssen. Die Radialkraft die auf den Thrombus einwirkt kann dabei durch den

mit \* gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder

Anwender abhängig vom Gefäßdurchmesser variabel bestimmt werden. Insgesamt kann dadurch das Verletzungsrisiko der Intima bei mechanischen Thrombektomien in kleineren, vulnerableren Gefäßabschnitten (M2/3, A1/2, P2/3) minimiert werden. Insgesamt werden dadurch die bisherigen Behandlungsmöglichkeiten und -indikationen in der endovaskulären Schlaganfallstherapie erweitert.

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

Die hohe Wirksamkeit der mechanischen Thrombektomie beim akuten Schlaganfall wurde mittlerweile in einer Vielzahl randomisierter Studien (u.a. MRCLEAN, ESCAPE, REVASCAT, IA EXTEND, SWIFT PRIME, THRACE, THERAPY, DAWN, DEFUSE3) sehr überzeugend belegt. Dabei war nach endovaskulärer Schlaganfallstherapie das klinische Outcome der Patienten signifikant besser – weniger Menschen waren behindert oder verstarben in der Folge des Schlaganfalls. Und auch die Verweildauer im Krankenhaus wird durch die endovaskuläre Schlaganfallsbehandlung verkürzt. Damit reduzieren sich die Behandlungs- und insbesondere die Folgekosten insgesamt (Stroke. 2017;48:1884-1889. Stroke. 2017;48:379-387. J Am Coll Cardiol. 2016;67:2645-2655. J Neurosurg. 2016;124:1228-1237)

**Kennzahlen**

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

Der Mikro-Stentretreiver steht erst seit 2017 (Tiger13-Stentretreiver; Fa. Rapid Medical GmbH) bzw. 2018 (Catchview Mini, Balt) in Deutschland zur Verfügung.

**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. 180 Kliniken eingesetzt.

**Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder 2021 mit dieser Methode behandelt? \***

**Patienten in 2020:** *vom Krankenhaus auszufüllen*

**Patienten in 2021:** *vom Krankenhaus auszufüllen*

**Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln? \*:**  
*vom Krankenhaus auszufüllen*

**Mehrkosten**

mit \* gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder

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

Der vorliegende Mikro-Stentretreiver ist ein komplett neuartiger Stentretreiver und unterscheidet sich im Aufbau komplett von den bisher verfügbaren Systemen. Aufgrund der aufwendigeren Fertigung der 3D-Braiding-Technologie und der Miniaturisierung insgesamt sind die Kosten des Mikro-Stentretreivers mit ca. 3.400,- bis 4.000,- Euro höher als die der bisher verfügbaren Stentretreiver. Je kleiner die Produkte dabei 3D gebraidet werden, umso teurer sind die einzelnen Komponenten im Fertigungsprozess (dünnere Drähte, Tantalumbeschichtung der Kreuzungspunkte für 100% Röntgensichtbarkeit, höhere Auswurfquote bei der Qualitätssicherung etc.).

Die Personalkosten werden davon nicht berührt.

**Welche DRG(s) ist (sind) am häufigsten von dieser Methode betroffen?:**  
B20D

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

Das Design des Mikro-Stentretreivers ist vollständig neu und deshalb bisher nicht im G-DRG-System abgebildet. In dem derzeit gültigen G-DRG-System sind lediglich die „konventionellen“ Stentretreiver sachgerecht über das Zusatzentgelt ZE152 abgebildet. Für den Anwender ist sie aber nachteilig, weil er die Mikro-Stentretreiver deutlich teurer als das Zusatzentgelt für Stentretreiver einkaufen muss. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Stentretreivern hat der Mikro-Stentretreiver deutlich höhere Material- und Fertigungskosten.

Die in der DRG enthaltenen Sachkosten und das Zusatzentgelt decken die Materialkosten für diesen Stentretreiver nicht. Die Kosten für den Eingriff werden durch die DRG B20D abgedeckt. Diese spiegelt den durchschnittlichen medizinischen Aufwand und Sachkostenaufwand wider. Es ergibt sich ein DRG-Erlös von 7.597,16 EUR bei einem Relativgewicht von 2,027 (2021). Die in der DRG enthaltenen Implantatkosten und das ZE152 von 1.682,24 EUR (2021) decken die Materialkosten für den Mikro-Stentretreiver nicht.