

NUB-Anfrage 2022 - Selbstexpandierender Mikrostant mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung in der zerebralen Aneurysmathherapie

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*

Selbstexpandierender Mikrostant mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung in der zerebralen Aneurysmathherapie

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

Häodynamisch wirksames Implantat mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung zur endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen; selbstexpandierender Mikrostant mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung zur Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen mit Coils

Beruh 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 handelt sich um ein Medizinprodukt der CE-Klasse III. Es liegt jedoch kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne des § 137h SGB V vor, da die hauptsächliche Wirkweise lange bekannt sowie zur Behandlung intrakranieller Aneurysmen etabliert ist und vor dem 01.01.2016 NUB-Anfragen für die Methode gestellt wurden.

Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)

ACCLINO® heal (Fa. Acandis)/ACCERO® heal (Fa. Acandis); Pegasus® (Fa. Phenox)

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

ACCLINO® heal, Zertifikat ID: 170772576, gültig bis 26.05.2024
ACCERO® heal, Zertifikat ID: 170775792, gültig bis 26.05.2024
Auch für Pegasus® liegt ein CE-Kennzeichen vor.

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2020 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

nein

Beschreibung der neuen Methode *

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Bei der hier beschriebenen Methode handelt es sich um die Implantation eines selbstexpandierenden Stents mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung zur Therapie intrakranieller Aneurysmen in Kombination mit der Implantation von Mikrospiralen (Coils) zur Embolisation des Aneurysmas.

Der ACCLINO® heal Stent und der ACCERO® heal Stent besitzen eine biofunktionale Beschichtung, die nicht nur antithrombogen wirkt, sondern auch eine schnelle Endothelialisierung im Wundheilungsprozess einleitet. Eine Anheftung von Plättchen und anderen thrombogenen Proteinen wird durch die Beschichtung vermindert und somit das Risiko einer In-Stent Thrombose verringert.

Die Oberfläche der heal-Beschichtung bietet außerdem Endothelzellen ein attraktives Gerüst zur Anlagerung und beschleunigt somit deren Wachstum, um die duale Plättchenhemmung mit ihren Risiken und Kosten zu reduzieren.

Gegenüber den Produkten anderer Firmen liegt eine Weiterentwicklung der thrombogenitätsreduzierenden Oberfläche vor.

Die Behandlung intrakranieller Aneurysmen mit speziellen Mikrostenstents und anschließender Embolisation mit Platinspiralen ist eine akzeptierte, im DRG-System abgebildete Behandlungsmethode.

Der Stent an der Basis des Aneurysmas verhindert das Herausgleiten der eingebrachten Coils und ermöglicht eine dichtere „Bepackung“ des Aneurysmas, die für die Verhinderung eines Rezidivs sehr wichtig ist.

Die Alternative war ein offen chirurgisches Clipping-Verfahren, das mit erheblichen Belastungen und Nachteilen für die Patienten verbunden sein kann.

Ein grundlegendes Risiko beim Einsatz von Gefäßprothesen ist jedoch die Thrombusbildung durch den Kontakt des Blutes mit dem eingebrachten Medizinprodukt. Der Bildung von Blutgerinnseln auf der Oberfläche von Implantaten im Gefäßsystem wird in der Regel durch eine begleitende „duale“ medikamentöse Thrombozytenaggregationshemmung begegnet. Mit dieser Begleitmedikation verbinden sich bekannte Probleme:

- Non-Responder: Als Medikation vor und nach der Implantation von intrakraniellen Stents und Flow Divertern werden Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin), Clopidogrel (z.B. Plavix), Prasugrel (z.B. Efient), Ticagrelor (z.B. Brilique) o.Ä. verwendet. Bei einem Teil der Patienten sind einzelne oder alle verwendeten Wirkstoffe nicht wirksam. Wenn dadurch eine unzureichende Hemmung der Thrombozytenfunktion zum Zeitpunkt der Einbringung des Implantats besteht, ist das Risiko einer thrombembolischen Komplikation erhöht.
- Hyper-Responder: Ein genetisch oder situativ bedingt reduzierter Dosisbedarf, und eine überschießende Thrombozytenfunktionshemmung bei der Verabreichung der o.g. Medikamente kann zu Blutungskomplikationen führen.
- Bedarfsänderung: Der Dosisbedarf zur Erzielung einer bestimmten Thrombozytenfunktionsänderung kann sich verändern. Dosis-Erhöhlungen sind z.B. erforderlich bei Schwangerschaft, Entzündung, Fieber, Trauma, Thrombozytose und nach Blutungen in das Schädelinnere. Wird ein erhöhter

Dosisbedarf nicht erkannt und unterbleibt die Dosis-Erhöhung, können thrombembolische Komplikationen resultieren.

- Interaktion: Wechselwirkungen zwischen Medikamenten können grundsätzlich bei allen Wirkstoffen vorkommen. So wird z.B. die Wirkung von Acetylsalicylsäure durch die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen oder Metamizol aufgehoben. Auch dadurch können nach der Implantation von Stents thrombembolische Komplikationen entstehen.
- Inkonsistente Testergebnisse: Das Ausmaß der Thrombozytenfunktionshemmung durch die Wirkung der o.g. Wirkstoffe wird durch „point of care“ (POC) Tests gemessen. Die Messergebnisse sind in besonderem Maße fehleranfällig. Durch Meßfehler können mittelbar sowohl thrombembolische Komplikationen als auch Blutungskomplikationen entstehen.

Insofern verbinden sich thrombembolische Ereignisse und Blutungskomplikationen teils direkt, teils indirekt mit der Thrombogenität von Stents, die in Hirngefäße implantiert werden. Umgekehrt ist damit eine signifikant reduzierte Thrombogenität dieser Implantate geeignet, direkte und mittelbare Komplikationen ihrer klinischen Anwendung zu vermeiden. Stents mit thrombogenitäts-reduzierender Beschichtung stellen ein neuartiges Implantat dar, welches aufgrund einer Oberflächenbeschichtung eine signifikant reduzierte Thrombogenität aufweist. Diese Beschichtung lässt erwarten, dass die Behandlung und Nachbehandlung zerebraler Aneurysmen sicherer zu gestalten ist.

Mit der reduzierten Thrombogenität verbindet sich die durch Erfahrung begründete Erwartung, dass die Antikoagulations- und Antiaggregationsbehandlung weniger aggressiv vorgenommen werden kann. Dies wäre beispielsweise ein Vorteil bei der großen Anzahl an Patienten mit Vorhofflimmern, bei denen eine orale Antikoagulation durch Marcumar oder direkte Thrombinhemmer erforderlich ist. Solche Patienten sind durch zusätzliche duale Thrombozytenfunktionshemmung einem erhöhten Blutungsrisiko ausgesetzt. Sofern das individuelle Risikoprofil oder die Gesundheitssituation eines Patienten eine zeitliche Verkürzung der Thrombozytenfunktionshemmung erfordert, wird diese voraussichtlich auch sicherer möglich sein.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-844.00
8-844.10
8-844.20
8-844.30
8-844.40
8-844.50

Anmerkung zu den Prozeduren

Die vorhandenen OPS-Kodes geben die Methode nur unvollständig wieder. Die Fachgesellschaft der Neuroradiologen (DGNR) hat deshalb im Februar 2021 die Schaffung eines spezifischen OPS-Kodes für 2022 beim BfArM vorgeschlagen.

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Im vorläufigen OPS-Katalog 2022 hat dies seinen Niederschlag gefunden in dem neuen OPS-Code (Zusatzinformation zu den Materialien) 8-83b.e3
Thrombogenitätsreduzierende Beschichtung, so dass ab 1.1.2022 die spezifische Kodierung dieses Verfahren lautet: 8-844.00 in Verbindung mit 8-83b.e3.

Methodendetails

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

ACCLINO® heal Stents und ACCERO® heal Stents sind zur Verwendung mit Embolisationsmaterialien zur Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen bestimmt.

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

Abgelöst wird vor allem die Implantation eines Stents ohne thrombogenitätsreduzierende Beschichtung.

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

Die Methode der endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen mit einem Implantat mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung ist neu im G-DRG-System und bisher nicht kostendeckend darin abgebildet.

Ein spezifischer OPS-Code war bis einschließlich 2021 nicht vorhanden.

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

Eine Auswirkung auf die Verweildauer ist nicht zu erwarten.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die Behandlung unter Anwendung des neuartigen Implantats werden 2021 erstmals in Deutschland durchgeführt.

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 noch in keinem Krankenhaus angewandt.

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

Patienten in 2020: 0

Patienten in 2021:

vom Krankenhaus auszufüllen

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2022 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)? *

Bei der neuen Methode entstehen Mehrkosten im Vergleich zu etablierten neuroradiologischen Verfahren primär durch die Materialkosten des neuartigen Implantats.

Diese betragen derzeit für ACCLINO® heal 6.420,- € (inkl. USt.), für ACCERO® heal 6.741,- € (inkl. USt.) und sind durch die zusätzliche Oberflächenbeschichtung bedingt.

Die zusätzlichen Kosten für spezielle Mikrokatheter, Mikrodrähte und Anschluss-Systeme belaufen sich auf ca. 1.000,- €.

Die Personalkosten entsprechen denen der sonstigen Aneurysmabehandlungsmethoden.

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

B02E

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

Das der Methode zugrundeliegende Implantat wird erst 2021 außerhalb von klinischen Studien in einigen wenigen deutschen Krankenhäusern eingesetzt werden. Daher konnten bisher keine Leistungs- oder Kostendaten gesammelt und die Behandlung im G-DRG-System integriert werden. Diese Situation wird mindestens mittelfristig bestehen bleiben.

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Die hauptsächlich angesteuerte DRG B02E wird mit durchschnittlich 13.429,01 € vergütet (G-DRG 2021 HA, Bundesbasisfallwert 2021, Normalliegender). Die kalkulierten Implantatkosten (Kostenart 5) belaufen sich nur auf rund 705,- € (G-DRG-Report-Browser 2021, HA).

Das hier vorgestellte Verfahren beinhaltet jedoch durchschnittliche Implantatkosten von rund 7.000,- € (inkl. USt.) zuzüglich weiterer Materialkosten von ca. 1.000,- €. Damit ist die Vergütung über die DRG B02E weder in ihrer Höhe noch in ihrer kalkulatorischen Struktur in der Lage den neuen Behandlungsansatz auch nur annähernd abzubilden.