

NUB-Anfrage 2022 für Carotisimplantat mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung

### **Beschreibung**

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

Extrakranielles Carotisimplantat mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung

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

Extrakranieller Carotisstent mit antithrombogener Beschichtung

#### **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?**

Sonstiges: Es wurde bisher keine Anfrage an den G-BA gestellt, da NUB für besondere Carotisstenosen schon vor 2016 beantragt wurde.

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

CARESTO® heal, Firma Acandis

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

CE-Kennzeichnung liegt vor. Zertifikat-ID: 170774637, gültig bis 26.05.2024

#### **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**

nein

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

Die endovaskuläre Behandlung der extrakraniellen Carotisstenose mit selbstexpandierenden Stents ist ein etabliertes Verfahren, das in mehreren randomisierten Studien auf seine Sicherheit und Wirksamkeit getestet worden ist.

Der CARESTO® heal Stent wurde speziell dafür entwickelt, um auch den Anforderungen an die Behandlung von emboligenen Plaques zu genügen.

Der CARESTO® heal Stent besitzt 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 dadurch die duale Plättchenhemmung mit ihren Risiken und Kosten zu reduzieren.

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

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

8-840.0h  
8-840.0j  
8-840.0k  
8-840.0m  
8-840.0n  
8-840.0p

### **Anmerkung zu den Prozeduren**

Ein spezifischer OPS für ein selbstexpandierendes Carotisimplantat mit antithrombogener Beschichtung existiert bisher noch nicht.

Im Februar 2021 wurde jedoch von der Fachgesellschaft der Neuroradiologen (DGNR) beim BfArM beantragt, spezifische OPS-Kodes für Stents mit antithrombogener Beschichtung zu schaffen.

Im vorläufigen OPS-Katalog 2022 hat dies in dem neuen OPS-Kode (Zusatzinformation zu den Materialien) 8-83b.e3 (Thrombogenitätsreduzierende Beschichtung) seinen Niederschlag gefunden, so dass die spezifische Kodierung dieser Prozedur ab 1.1.2022 in der Kombination dieses OPS mit einem der oben genannten OPS bestehen wird.

### **Methodendetails**

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

Das Carotisimplantat mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung ist indiziert zur Erweiterung des Gefäßdurchmessers der Arteria Carotis Communis (ACC), der Arteria Carotis Interna (ACI) und der Carotidbifurkation. Eine gefürchtete Komplikation des herkömmlichen Carotisstentings ist dabei die Stentthrombose. Deshalb versucht man bereits seit Jahren durch die Verwendung sog. thrombogenitätsreduzierender Beschichtungen diese Komplikation zu minimieren.

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

Herkömmliche Carotisstents werden teilweise abgelöst.

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

Das thrombogenitätsreduzierende Beschichtung ist vollständig neu. Bisher war kein Carotisimplantat mit antithrombogener Beschichtung verfügbar. Die Produkte erhielten das CE-Kennzeichen 2021. Die Markteinführung ist im Jahr 2022 geplant.

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

Keine, es sei denn, es kommt bei der Verwendung herkömmlicher Carotisstents zur Komplikation der Stentthrombose.

### **Kennzahlen**

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

Die ersten Carotisimplantate außerhalb von Studien sollen erst im Jahr 2022 eingesetzt werden.

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

entfällt

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

2022

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

Noch in keiner Klinik

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

**Patienten in 2020:** 0

**Patienten in 2021:** 0

**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)? \***

Die Personalkosten entsprechen der Implantation herkömmlicher Carotisstents.

Die Materialkosten sind jedoch erheblich höher. Dies ist u.a. auch durch die aufwändige Fertigung der heal-Beschichtung bedingt.

Ein Carotisimplantat mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung (CARESTO® heal, Firma Acandis) hat einen Listenpreis von 3.638,- € (inkl. USt.), während ein herkömmlicher Carotisstent nur rund 900,- (inkl. USt.) kostet. Somit entstehen bei der Implantation erhebliche Mehrkosten. Bei beidseitiger Implantation (B04A) belaufen sich somit die Materialmehrkosten auf ca. 5.500,- €.

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

B04C

B04A

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

Das Carotisimplantat mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung ist so neu, dass seine Kostendaten nicht im derzeitigen G-DRG-System abgebildet sein können, insbesondere, da bisher noch kein spezifischer OPS existiert hat.