

## NUB-Anfrage 2022 für Hybridcoils

### **Beschreibung**

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

Hybridcoils zur intrakraniellen Aneurysmabehandlung

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

Hybride Progressive-Softness-Coil zur intrakraniellen Aneurysmabehandlung

#### **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 schon in 2016 beantragt wurde.

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

SMART-Coil, Fa. Penumbra

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

CE-Kennzeichen liegt 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 von intrakraniellen Aneurysmen mit ablösbaren Platinspiralen durch die Neuroradiologie ist eine langjährig akzeptierte und auch in den DRG festgehaltene Behandlungsmethode. Üblicherweise wird bei der Aneurysma-Embolisation zunächst mittels Coils ein Gerüst (Framing-Coil) modelliert, um anschließend mit weiteren Coils das Aneurysma auszufüllen (Filling-Coils). Die stabile Lage des Katheters ist dabei eine Grundvoraussetzung für eine komplette Ausfüllung des Aneurysma mit Coils und damit der Verhinderung einer Aneurysmarekanalisation. Mit den derzeit verfügbaren Coils kommt es aufgrund der Kraftübertragung (Gegendruck der Metallspiralen im Aneurysma gegen den Mikrokatheter) nicht selten zu einem Verlust der Mikrokatheterposition. Das führt entweder dazu, den Mikrokatheter zeit- und materialaufwendig repositionieren zu müssen, oder es kann dazu führen, die Prozedur vor dem Erreichen der optimalen Packungsdichte unvollständig abubrechen. Ferner sind manche intrakraniellen Aneurysmen aufgrund einer instabiler Mikrokatheterpositionierung überhaupt nicht mittels Metallspiralen zu versorgen.

Mit dem Hybridcoil steht eine neue Generation an ablösbaren Metallspiralen zur Verfügung. Der Hybridcoil vereint dabei im Sinne einer „Progressive-Softness Hybridcoil“ die mechanischen Eigenschaften zweier Coils mit unterschiedlichem Steifheits- und

mit \* gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder

Weichheitsgrad (Softness) auf insgesamt drei Coilsegmenten. Beginnend mit einem kurzen weichen atraumatischen Segment (um die Aneurysmawand zu schonen,) wechselt die Spirale dann in ein steiferes Segment (Framing), um am Ende wieder in ein sehr weiches Material zu wechseln (Filling, Finishing). Damit wird eine völlig neue Form der Kraftübertragung Metallspirale/Katheter realisiert und somit die Möglichkeit gegeben, den Katheter während der gesamten Prozedur in der jeweiligen optimalen Position zu halten. Das sonst gegen Ende der Intervention häufige Herausdrücken des Mikrokatheters (Kickback) wird dadurch verhindert; aufwändige Resondierungen entfallen. Die damit erzielbare vollständige „Packung“ des Aneurysmas führt zu einer Therapieoptimierung bzw. zu einer Erweiterung der Therapiemöglichkeiten insgesamt. Damit können vor allem kleinere (<8mm) und anatomisch schwierig zu behandelnde Aneurysmen optimal versorgt werden. Gleichzeitig werden dadurch Interventionsdauer, Strahlendosis und prozedurale Komplikationen verringert. Im Verlauf zeigen die mit Hybridcoils behandelten Patienten zudem eine signifikant geringere Rekanalisationsrate. Mittlerweile belegen eine Reihe von Studien überzeugend bestätigt die Vorteile der Hybridcoils, u.a.

- Sokolowski JD, et al. SMART coils for intracranial aneurysm embolization: Follow-up outcomes. J Clin Neurosci. 2019;59:93-97.
- Spiotta A, et al. One Year Follow-Up on the Utility of the Penumbra SMART COIL System for Treatment of Intracranial Aneurysms and Malformations in 500 Patients. Stroke 2019 Jan;50: Suppl 1.
- Ilyas A, et al. SMART coils for intracranial aneurysm embolization: Initial outcomes. Clin Neurol Neurosurg. 2018;164:87-91.
- Spiotta AM, et al. Initial Technical Experience with the SMART Coil for the Embolization of Intracranial Aneurysms. World Neurosurg. 2017;97:80-85.
- Stapleton CJ, et al. Early experience with the Penumbra SMART coil in the endovascular treatment of intracranial aneurysms: Safety and efficacy. Interv Neuroradiol. 2016;22:654-658.

Die Methode erhielt seit 2016 durchgehend den NUB-Status 1 für die Lokalisation intrakraniell (lfd. Nr. 241 in 2021).

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? \***  
8-836.m0, 8-83b.3a

#### **Anmerkung zu den Prozeduren**

Der spezifische OPS 8-83b.3a steht seit 2017 zur Verfügung, ist jedoch noch nicht DRG-relevant.

#### **Methodendetails**

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

Die Hybridcoils werden angewendet bei: intrakraniellen Aneurysmen, insbesondere kleinere oder komplex lokalisierte/konfigurierte Aneurysmen.

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

Die Hybridcoil stelle eine neue Generation von 010“ Metallspiralen dar. Die Hybrid-Metallspiralen können mit den bisher verfügbaren Metallspiralen kombiniert werden bzw. diese ersetzen. Die neue Methode ergänzt damit die Embolisation der Aneurysmen

mit \* gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder

mit ablösbaren Platinspiralen. Die Behandlung wird damit noch effektiver. Mit Anwendung dieser Coil kann man eventuell auf die Anwendung der teuren Aneurysmastents verzichten.

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

Das Konzept der Hybrid-Metallspirale ist vollständig neu. Die Hybridcoils sind erst seit Juni 2015 verfügbar. Neu ist dabei der hybride Aufbau der Coil mit Übergang eines steiferen Segmentes zu weicheren Segmenten („Progressive-Softness“). Erstmals steht damit eine Metallspirale zur Verfügung, die unterschiedliche mechanische Eigenschaften innerhalb einer Spirale vereint. Im Vergleich zu den herkömmlichen Coils erlaubt die Hybridcoil damit eine deutlich höhere Bepackung des Aneurysmas. Gleichzeitig werden dadurch Interventionsdauer, Strahlendosis und prozedurale Komplikationen verringert. Im Verlauf zeigen die mit Hybridcoils behandelten Patienten zudem eine geringere Rekanalisationsrate.

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

Der Hybridcoil eröffnet insbesondere neue Möglichkeiten in der Behandlung kleinerer und komplex lokalisierter Aneurysmen oder Aneurysmen mit schwierigem Zugangsweg. Die neuartige Hybridcoil ermöglicht hierbei eine sehr dichte Bepackung des Aneurysmas und geringere Rekanalisationsraten. Diese Patienten/komplexen Aneurysmen müssen nicht mehr operiert werden, weshalb die Verweildauer, insbesondere auf der Intensivstation kürzer sein wird. Ferner ist eine Verkürzung der Prozedurzeit zu erwarten. Geringere Rekanalisationsrate führen zudem zu einer geringeren Rate an stationären Wiederaufnahmen zur Nachbehandlung.

**Kennzahlen**

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

Der Hybridcoil steht seit September 2015 in Deutschland zur Verfügung (SMART-Coil, Fa. Penumbra)

**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. 120 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*

mit \* gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder

## **Mehrkosten**

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

Der nun vorliegende Hybridcoil ist eine komplett neuartige Metallspirale und unterscheidet sich im Aufbau komplett von den konventionell verfügbaren 010“ kompatiblen Metallspiralen. Der Hybridcoil vereint dabei die Eigenschaften von zwei herkömmlichen Metallspiralen mit verschiedenen Materialeigenschaften in nur einer Coil. Die Hybridcoil selber besteht aus Platin, welches sich als thrombogenes Material bewährt hat. Neuartig ist dabei der Innenaufbau der Coil. Um den wechselnden mechanischen Eigenschaften („progressive softness“) innerhalb einer Hybrid-Metallspirale Rechnung zu tragen und dabei trotzdem einen maximalen Dehnungswiderstand zu gewährleisten, wurde dieses neue Konzept über den Einsatz von „Ultra High Molecular Weight Polyethylene fibers“ auf Basis von Polyethylen realisiert. Der Dehnungswiderstand ist entscheidend, um die Metallspirale bei Vor-und/oder Rückzug optimal zu kontrollieren und auch einen möglichen Abriss der Metallspirale bei Überdehnung zu verhindern. Diese im Inneren der Hybridspirale verlaufenden „Ultra HD fiber“ haben einen dreimal so hohen Dehnungswiderstand (Ultra Stretch resistance) wie das bisher verfügbare Material bei Metallspiralen (Polypropylene – Stretch resistance). Mit dem „Ultra Stretch resistance“ - Ansatz wird das Platzieren der Hybrid-Metallspirale sicherer und gewährleistet eine optimale Kontrolle. Gleichzeitig ermöglichen die „Ultra HD fiber“ eine dreimal höhere Flexibilität gegenüber dem bisher verwendenden Material. Damit erreichen die Hybridcoils eine maximale Anpassungsfähigkeit, um die entsprechend gewünschte Form (Shape) für eine optimale Aneurysmabehandlung zu ermöglichen. Weiterhin wurde ein komplett neuer Aufbau des sogenannten „Coil-Pushers“ (Führung, durch den der Coil geschoben wird) notwendig. Der „Pusher“ besteht nun aus drei Teilen: Edelstahlrohr – weichere Übergangszone – Nitinolverstärkter Mikrokatheter (Polymerdünnenschicht) und sorgt erstmals mit diesem Drei-Zonen-Modell für die optimale Kraftübertragung Hybrid-Metallspirale/Katheter. Somit wird die Befüllung des Aneurysmas präziser und kontrollierbarer und ein Herausdrücken eines Katheters („Kickback“) wird verhindert. Aufgrund des kompletten Neuaufbaus der Hybrid-Metallspirale belaufen sich die Sachkosten abhängig von der Konfiguration auf brutto ca. 750 – 1.200 Euro pro Coil.

Die Personalkosten sollten davon nicht berührt werden.

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

B20E

B02D

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

Das Design der Hybridcoil ist vollständig neu und deshalb bisher nicht im G-DRG-System abgebildet. In dem derzeit gültigen G-DRG-System ist lediglich die konventionelle Aneurysmathherapie (bare coils) sachgerecht abgebildet. Auch die Zahl der angewendeten Coils ist in die Abrechnung implementiert. In diesem Fall benutzt man aber eine teurere Hybridcoil, womit man aber i.d.R. zwei Standard-Coils ersetzt. Für den Kostenträger ist die Anwendung der neuartigen Coil finanziell günstiger, weil die Gesamtkosten niedriger sind als bei den zwei entsprechenden Standard-Coils. Für den Anwender ist sie aber nachteilig, weil er weniger Coils als Zusatzentgelt abrechnen kann und dazu die Hybridcoil teurer einkaufen muss. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Coils hat die Hybridcoil deutlich höhere Material-/Fertigungskosten.

Diese Methode erhielt seit 2016 durchgehend den NUB-Status 1 für die Lokalisation intrakraniell (lfd. Nr. 241 in 2021).