

NUB-Anfrage 2022 für

Ultraflexibler Mikro-Ballon zur Therapie intrakranieller Gefäßmalformationen und Aneurysmen

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Ultraflexibler Mikro-Ballon zur Therapie intrakranieller Gefäßmalformationen und Aneurysmen

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

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 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 (selektiver Flowarrest bzw. Remodelling) lange bekannt und zur Behandlung intrakranieller Gefäßmalformationen/Aneurysmen etabliert ist.

Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)

Scepter Mini, Firma MicroVention Terumo, USA

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

CE-Kennzeichnung liegt seit dem 3.2.2020 vor.

(CE Registr.-Nr. 494215 MRA; Cert.-ID: 170763222)

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 Gefäßmalformationen und Aneurysmen ist eine bereits langjährig akzeptierte und auch in den G-DRG festgehaltene Behandlungsmethode. Für die Embolisationsbehandlung von arteriovenösen Gefäßmalformationen und Aneurysmen steht hier mittlerweile ein großes Spektrum an Coils, Stents und Flüssigembolisaten zur Verfügung. Unverändert ein Problem stellen aber peripher gelegene zerebrale Aneurysmen mit breitem Aneurysmaeingang dar, die mit der herkömmlichen Coilembolisation häufig nur erschwert oder nicht behandelt werden können. Alternativ kann hier ein Ballon zur temporären Abdichtung des breiten Aneurysmaeingangs („Remodelling-Technik“) verwendet werden. Mit den herkömmlichen großlumigeren und steiferen Remodellierballons sind diese peripher lokalisierten intrakraniellen Aneurysmen aber

häufig erst gar nicht zu erreichen und damit auch nicht zu versorgen. Auch bei den intrakraniellen Gefäßmalformationen ist aufgrund häufig stark elongierter Zugangsverhältnisse eine „ideale“ nidusnahe Mikrokatheterposition nicht erreichbar und damit die Gefäßmalformation nicht oder nur suboptimal mittels Flüssigembolisaten behandelbar. Wünschenswert wäre daher ein besonders kleiner, ultraflexibler, kontrolliert-inflatierbarer Mikroballon, der auch in kleinen Hirngefäßen weit nach distal navigierbar ist. Durch eine temporäre Gefäßokklusion verhindert der Mikroballon einen Rückfluss von Flüssigembolisat (vergleichbar mit der sog. „pressure-cooker-Technik“; Chapot et al. J Neuroradiol 2014;41:87-91) und ermöglicht damit durch das Mikroballonlumen eine effektive antegrade Embolisation der Gefäßmalformation, auch von einer vom Nidus distanten Ballonposition. Der Mikro-Ballon verhindert dadurch einen Reflux von Embolisat und erhöht die Penetration des Embolisats in die Gefäßmalformation. Im Vergleich zur herkömmlichen „Pressure-Cooker-Technik“, bei der der Rückfluss des Embolisats durch (permanente, irreversible) Coilembolisation des Feeders erreicht wird, ermöglicht der neue Mikro-Ballon dabei eine temporäre, reversible Gefäßokklusion. Dadurch kann die aufwändige Sondierung des Feeders mit einem zweiten Mikrokatheter zur Coilembolisation entfallen und es werden auch signifikant Kosten eingespart (Kosten für 2. Mikrokatheter, Mikrodraht, Coils). Zudem kann die Mikro-Ballon-Technik die Interventionszeit (Durchleuchtungszeiten etc) verkürzen.

Seit 2020 stehen mit dem weichen und ultraflexiblen, kontrolliert inflatierbaren Mikro-Ballon Septer Mini (Fa. Microvention Terumo) eine neue Generation von Ballon zur Verfügung, der einfach in peripheren kleineren zerebralen Gefäßabschnitten einsetzbar und mit DMSO und den verfügbaren Flüssigembolisaten kompatibel ist und damit alle oben genannten Anforderungen erfüllen kann. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Remodellierballons ist das Design des Mikroballeons neu und basiert auf einem sehr dünnen, wesentlich flexiblerem Kathetersystem (distaler Außendurchmesser 0,010'', nominaler Ballondurchmesser 2mm, Mikrodraht mit Durchmesser 0,008'' oder kleiner). Neben dem sehr geringen Ballondurchmesser kann ferner ein hoher distaler Weichheitsgrad (Softness) und damit insbesondere eine neue Form der Flexibilität, Navigierbarkeit und Kraftübertragung realisiert werden. Damit ist überhaupt erst eine kontrollierte Sondierung bis weit nach peripher möglich.

Der Mikro-Ballon führt damit zu einer Therapieoptimierung bzw. zu einer Erweiterung der transarteriellen oder transvenösen Therapiemöglichkeiten insgesamt. So können durch die hohe Flexibilität und hervorragende Navigierbarkeit nach distal nun auch sehr weit distal gelegene Aneurysmen sicher erreicht und in Mikro-Remodelling-Technik verschlossen werden. Auch bei der Embolisationsbehandlung intrakranieller Gefäßmalformationen eröffnet der Einsatz des ultraflexiblen Mikro-Balleons neue Optionen der Flussreduktion oder kostensparend im Einsatz als „pressure-cooker-Technik“.

Weitere Einsatzmöglichkeiten des versatilen Mikro-Balleons sind der diagnostische Einsatz zur Mikrokatheter-Angiographie unter temporärer Mikro-Ballon-Inflation („flow-arrest“). Gerade bei komplexen Gefäßmalformationen kann diese selektive Aufnahmetechnik unser anatomisches, hämodynamisches und pathophysiologisches Verständnis von Gefäßmalformationen verbessern. Neben der Verwendung als „Navigations-Hilfe“ für einen Mikrokatheter bei elongierten Zugangsverhältnissen kann der Scepter Mini auch für eine schonende, superselektive, temporäre „Probe-

Okklusion“ in kleineren/distalen Gefäßen verwendet werden. Dies ist bisher mit keinem vergleichbaren Device möglich.

Die gegenwärtige Erfahrung mit dem neuartigen Mikro-Ballon Scepter Mini an mehr als 100 Patienten in Europa bestätigen die o.g. Eigenschaften und Vorteile (u.a. Vollherbst DF, et al. First clinical multicenter experience with the new Scepter Mini microballoon catheter. NeuroIntervent Surg 2020;0:1–7; Pulli B, et al. Initial experience with the Scepter Mini dual-lumen balloon for transophthalmic artery embolization of anterior cranial fossa dural arteriovenous fistulae. NeuroIntervent Surg 2020;0:1–5).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-83b.50, 8-83b.51

Anmerkung zu den Prozeduren

Für den „Mikro-Ballon“ 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) im Februar 2022 vorgesehen.

Methodendetails

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

- Intrakranielle Gefäßmalformationen zur transarteriellen oder transvenösen Embolisationsbehandlung mit Flussreduktion/Flow-arrest oder im Rahmen der sog. „pressure-cooker-Technik“.
- Breitbasige intrakranielle Aneurysmen, die insbesondere weiter distal gelegen sind und mit den herkömmlichen Remodellierballons schwer oder nicht erreichbar sind (Mikro-Remodelling).

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

Abgelöst werden:

- die neurochirurgisch-offene Operation. Die Zahl der zu operierenden Aneurysmen nimmt ab.
- peripher gelegene, mit den herkömmlichen Methoden bisher nicht nidusnah erreichbare intrakranielle Gefäßmalformationen zur transarteriellen oder transvenösen Embolisationsbehandlung mit Flussreduktion oder im Rahmen der sog. „pressure-cooker-Technik“. Abgelöst werden kann zudem auch die klassische Methode der Coilembolisation des Angiomfeeders zur „pressure-cooker-Technik“. Damit können sich zudem auch die Behandlungskosten signifikant reduzieren.
- breitbasige intrakranielle Aneurysmen, die weiter distal gelegen sind und mit den herkömmlichen Remodellierballons schwer oder nicht erreichbar sind („Mikro-Remodelling“).
- mit Anwendung des temporären Mikro-Ballons kann man eventuell auf die Anwendung der teuren Aneurysmastents verzichten. Damit reduzieren sich die Behandlungskosten insgesamt.

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

Das Konzept des ultraflexiblen Mikro-Ballons ist neu. Der Mikro-Ballon Scepter Mini ist erst seit Ende 2019 in Deutschland verfügbar. Neu ist neben der sehr kleinen Ballongröße der ultradünne und sehr flexible Aufbau, der überhaupt erst eine Sondierung bis weit nach peripher und Verwendung in kleinsten Gefäßen ermöglicht. Dies wird unterstützt durch einen hohen Flexibilitätsgrad und Miniaturisierung des distalen Kathetersystems und damit einer sehr guten Navigierbarkeit und Kraftübertragung. Bisher gibt es kein vergleichbares Produkt, das denselben Zweck erfüllen könnte. Einen spezifischer OPS-Code wird 2021 beantragt werden.

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

Der Mikro-Ballon eröffnet neue Möglichkeiten in der Embolisationsbehandlung peripher lokalisierter intrakranieller Gefäßmalformationen mit Flussreduktion oder im Rahmen der sog. „pressure-cooker-Technik“. Diese Patienten können so überhaupt erst behandelt werden bzw. müssen nicht mehr operiert werden, weshalb die Verweildauer, nach minimal-invasiver Therapie insbesondere auf der Intensivstation deutlich kürzer sein wird.

Gleiches gilt für die Behandlung komplex lokalisierter, breitbasiger Aneurysmen oder Aneurysmen mit schwierigem Zugangsweg. Durch den ultradünnen und sehr flexiblen Aufbau, ist eine Sondierung bis weit nach peripher und ein Einsatz in kleinsten Gefäßen möglich und deren Behandlung erleichtert. Die Mikro-Remodelling-Technik ermöglicht zudem eine dichtere Bepackung des Aneurysmas und damit wahrscheinlich geringere Rekanalisationsraten. Geringere Rekanalisationsraten führen zu einer geringeren Rate an stationären Wiederaufnahmen zur Nachbehandlung.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Der Mikro-Ballon steht erst seit Ende 2019 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. 60 Krankenhäusern angewandt.

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

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 ultraflexible Mikro-Ballon ist ein neuartiger Ballon und unterscheidet sich im Aufbau von den konventionell verfügbaren, deutlich steiferen und großlumigeren Remodellierballons. Aufgrund des kompletten Neuaufbaus, der aufwändigeren Fertigungsprozesse und Qualitätskontrolle belaufen sich die Sachkosten des Scepter Mini (Hersteller: Microvention Terumo, USA) auf brutto ca. 2.500,- €. Die Mehrkosten entstehen nur durch das Device, die Personalkosten sind gleich. Die bisherigen Alternativen, sind mit den größeren und rigideren Remodellierballons preislich mit ca. 900,- € (Modellierballon, inkl. USt.) günstiger oder mit ca. 3.400,- € (intrakranieller selbstexpandierender Mikrostrom) teurer. Wird für das Coiling eines breitbasigen Aneurysmas ein Remodellierballon (8-83b.50) genommen, so ergibt sich die DRG B20D (RG = 2,027). Dies ist (mangels spezifischem OPS für das beantragte Device) bis 2020 auch der Fall, wenn alternativ dieses Implantat verwendet wird, so dass Mehrkosten von ca. 1.600,- € entstehen. Wird für das Coiling eines breitbasigen Aneurysmas ein intrakranieller selbstexpandierender Mikrostrom (8-844.00) genommen, entstehen zwar in etwa dieselben Kosten (s.o.), es wird jedoch die DRG B02E (RG = 3,583) erreicht, so dass das Krankenhaus im Fall der Verwendung des neuartigen Ballons deutliche Mindererlöse hat.

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

B20D

B02E

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

Da das Produkt so neu ist und (bis inkl. 2021) noch kein spezifischer OPS existiert, kann es im DRG-System noch gar nicht abgebildet sein.

Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Ballons hat der ultraflexible Mikro-Ballon deutlich höhere Fertigungskosten. Die in der DRG enthaltenen Sachkosten decken die Materialkosten für den Mikro-Ballon nicht. Die Bewertungsrelation der B20D von 2,027 (2021) reicht nicht, um die Mehrkosten von ca. 2.500,- € zu finanzieren. Diese DRG wird auch schon bei der herkömmlichen Coilembolisation (ohne innovativen Mikro-Ballon) erreicht.