

NUB-Anfrage 2022 - Selbstexpandierender intrakranieller Mikrostrom mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung in der zerebralen Stenose-therapie

### **Beschreibung**

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

Selbstexpandierender intrakranieller Mikrostrom mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung in der zerebralen Stenose-therapie

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

Selbstexpandierender lasergeschnittener Nitinolstrom mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung zur Behandlung von intrakraniellen akuten und elektiv therapierten Stenosen

#### **Beruhet 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 Stenosen etabliert ist und vor dem 01.01.2016 NUB-Anfragen für die Methode gestellt wurden.

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

CREDO® heal (Fa. Acandis)

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

Zertifikat ID: 170774131, gültig bis 26.05.2024

#### **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 \***

Bei der hier beschriebenen Methode handelt es sich um die Implantation eines selbstexpandierenden, lasergeschnittenen Nitinol Mikrostroms mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung zur Therapie intrakranieller Stenosen. Der

---

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

Stent verfügt über ein geschlossenes Zell-Design und jeweils drei röntgensichtbare Marker am proximalen und distalen Ende.

Der CREDO® 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 die duale Plättchenhemmung mit ihren Risiken und Kosten zu reduzieren.

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

Mit der reduzierten Thrombogenität verbindet sich die durch Erfahrung begründete Erwartung, dass die Antikoagulationsbehandlung 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  
8-83b.ex

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

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

Im vorläufigen OPS-Katalog 2022 hat dies in dem neuen OPS-Kode (Zusatzinformation zu den Materialien) 8-83b.e3 (Thrombogenitätsreduzierende Beschichtung) seinen Niederschlag gefunden.

#### **Methodendetails**

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

---

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

Der CREDO® heal Stent ist ein hochflexibler, selbst-expandierender lasergeschnittener Stent mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung für die Stabilisierung des betroffenen Gefäßabschnittes nach einer Ballonangioplastie.

Die Methode wird angewendet, wenn eine intrakranielle Stenose durch Minderversorgung mit Sauerstoff symptomatisch wird und dies nicht durch Kollateralgefäße ausreichend ausgeglichen werden kann.

Dies äußert sich zumeist durch transitorische ischämische Attacken (TIA), kann aber auch zu einem Schlaganfall führen. Hatten Patienten bereits einen Schlaganfall oder eine TIA, ist das Risiko hoch, dass weitere auftreten. Deshalb ist in diesem Fall eine Behandlung unbedingt erforderlich.

Da einige der wichtigsten Ursachen dieser Erkrankung das Rauchen, Übergewicht, Hypercholesterinämie, Diabetes mellitus, Bluthochdruck und Stress sind, wird man zunächst versuchen, diese Faktoren durch Lebensstiländerung und/oder medikamentöse Therapie (u.a. Blutverdünnung) positiv zu beeinflussen.

Die Blutverdünnung/Gerinnungshemmung - sei es mit Plättchenhemmern oder oralen Antikoagulantien - ist als Therapie jedoch mit einigen Schwierigkeiten und Risiken verbunden:

- Non-Responder: Als Medikation werden alte (z.B. Phenprocoumon oder Acetylsalicylsäure) und neue (z.B. Dabigatran) Wirkstoffe verwendet. Bei einem Teil der Patienten sind einzelne Wirkstoffe jedoch nicht wirksam.
- 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-Erhöhen 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-Erhöhen, 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.
- Inkonsistente Testergebnisse: Das Ausmaß der Thrombozytenfunktionshemmung durch die Wirkung der o.g. Wirkstoffe wird durch „point of care“ (POC) Tests bestimmt. Die Messergebnisse sind in besonderem Maße fehleranfällig. Durch Meßfehler können mittelbar sowohl thrombembolische Komplikationen als auch Blutungskomplikationen entstehen.

Wenn die optimale medikamentöse Therapie nicht oder nicht ausreichend gelingt und die Symptome weiterhin bestehen (oder sich sogar verschlimmern), kann in einer minimalinvasiven Intervention die Stenose durch einen Ballon aufgedehnt (PTA)

werden und – bei Bedarf – das erweiterte Lumen durch einen Stent gesichert werden (PTAS). Neigt der Patient zu Thrombosen, ist es ratsam, hierfür einen Stent mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung zu verwenden, da eine Stentthrombose einen Schlaganfall zur Folge hätte.

Die Methode des intrakraniellen Stentens ist in Diskussion, seit das IQWiG in einem am 9. Oktober 2014 veröffentlichten Bericht aufgrund der SAMMPRIS-Studie zu der Schlussfolgerung kam, dass das Risiko für erneute Schlaganfälle höher ist, wenn Patienten nach dem Aufweiten ihrer Blutgefäße im Gehirn nicht nur gerinnungshemmende Medikamente bekommen, sondern zusätzlich Gefäßstützen (Stents) eingesetzt werden. Mittlerweile ist unter Neuroradiologen jedoch anerkannt, dass es einige wenige Konstellationen gibt, in denen ein intrakranieller Stent dennoch die Therapie der Wahl ist.

Dies kommt in der Stellungnahme der Fachgesellschaften zum Ausdruck: „Zusammenfassend halten wir fest, dass die Datengrundlage, auf der die Nutzenbewertung des IQWiG fußt, nicht ausreicht, die Methode der intrakraniellen Stentbehandlung vollumfänglich und abschließend zu beurteilen. Eine differenzierte Betrachtung hinsichtlich unterschiedlicher klinischer Konstellationen, Indikationsstellungen und Implantate ist geboten. In bestimmten Behandlungssituationen, die oben skizziert wurden, existiert keine therapeutische Alternative zum intrakraniellen Stenting“.

In der SAMMPRIS Studie kamen der Gateway® PTA Ballonkatheter und der Wingspan Stent zum Einsatz. Beide Produkte sind bereits seit 2004/2005 auf den Markt. Experten sind sich darüber einig, dass sich die hohe Komplikationsrate durch Gefäßverletzungen und Blutungen mit dem relativ großen Stentsystem und dem Draht-Wechselmanöver des Gateway-Wingspan Systems in Zusammenhang stehen.

Nach einem über dreijährigen sehr intensiven Beratungsprozess hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im September 2016 eine Entscheidung über die künftige Behandlungsmethode zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung getroffen. Nach diesem Beschluss bleiben Patienten von dem Ausschluss unberührt, die eine intrakranielle Stenose mit einem Stenosegrad von mindestens 70% haben und nach einem stenosebedingten Infarkt trotz nachfolgender intensiver medikamentöser Therapie mindestens einen weiteren Infarkt erlitten haben.

Ebenfalls ausgenommen sind Patienten mit einem akuten Gefäßverschluss aufgrund einer hochgradigen Stenose, bei denen alternative Therapiekonzepte nicht in Betracht kommen oder versagen. Bei diesen (geschätzten 5%) Patienten erfordert die akute intrakranielle Stenose eine sofortige Intervention durch PTA oder PTAS.

Eine weitere Indikation dieses selbstexpandierenden intrakraniellen Stents mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung ist das „Rescue Stenting“. Darunter versteht man, dass bei Patienten mit fehlgeschlagener mechanischer Thrombektomie ein Stent implantiert wird, um Durchgängigkeit des betroffenen Gefäßabschnittes zu gewährleisten.

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

Abgelöst wird vor allem die Implantation eines intrakraniellen Stents ohne thrombogenitätsreduzierender Beschichtung (BMS oder DES).

Im Jahr 2019 wurden 601 derartige Stents (BMS) platziert. In 94 Fällen waren bei einem Patienten sogar 2 Stents. Bei 100 Patienten wurde ein medikamentenfreisetzender Stent (DES) eingesetzt. Bei 1.408 Patienten wurde ein intrakranieller Mikrostant implantiert, bei 224 sogar 2 Mikrostanten. (Quelle: Destatis)

**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 Stenosen mit einem Implantat mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung ist neu im G-DRG-System. Das entsprechende Produkt steht erst seit Juni 2021 zur Verfügung. Folglich sind die mit der Methode verbundenen spezifischen Kosten noch nicht im G-DRG-System abgebildet. Ein spezifischer OPS-Kode 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 wurde 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 in ca. 6 Krankenhäusern 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. Dieser beträgt derzeit für CREDO® heal 7.062,- € (inkl. USt) und ist 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 intrakraniellen Stenosebehandlungsmethoden.

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

Die hauptsächlich angesteuerte DRG B02E wird mit durchschnittlich 13.429,01 € vergütet (G-DRG 2021 HA, Bundesbasisfallwert 2021, Normallieger). 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. MwSt.) zuzüglich weiterer Materialkosten von ca. 1.000,- €. Damit ist diese mögliche Vergütung über die DRG B02E weder in ihrer Höhe noch in ihrer kalkulatorischen Struktur in der Lage, den neuen Behandlungsansatz auch nur annähernd abzubilden.