

NUB-Anfrage 2025 für Endovaskuläre Implantation oder Reparatur einer Stentprothese mittels eines Gefäß-EndoStaplers

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Endovaskuläre Implantation oder Reparatur einer Stentprothese mittels eines Gefäß-EndoStaplers

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

HeliFX Aortic Securement System, EndoStapler oder EndoStapling-System

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)

HeliFX Aortic Securement System

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Ein CE-Kennzeichen liegt vor.

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHentG an das InEK übermittelt?

vom Krankenhaus auszufüllen

Beschreibung der neuen Methode *

Für die Versorgung von Aortenaneurysmen hat sich die endovaskuläre Ausschaltung durch Stentprothesen bewährt. Das Operationstrauma wird mit dieser Methode stark reduziert, die Krankenhausmortalität um etwa 2/3 reduziert. Das Verfahren führt in der überwiegenden Zahl der Fälle zur gewünschten dauerhaften Aneurysmaausschaltung. Es gibt jedoch Situationen, in denen sich die Prothese nicht optimal an die Gefäßwand anlegt oder die Andockstelle (2 Prothesen werden ineinander gesteckt) nicht gut abdichtet. Es resultieren dann die so genannten Endoleckagen, d.h. eine insuffiziente Ausschaltung eines Aneurysmas. Während bisher solche Endoleckagen entweder durch Konversion zur offenen Operation oder durch das Einbringen zusätzlicher Stentprothesen behandelt werden mussten, bietet die Möglichkeit einer "Verschraubung" der Stentprothesen miteinander oder der Stentprothesen mit der Gefäßwand die Möglichkeit einer "minimal-invasiven" Korrektur dieser Situation. Bei einer zweiten Gruppe von Patienten ist schon bei der Erstimplantation die proximale Fixierung des Stentprothesen am Aneurysmahals unsicher, weil dieser beispielsweise geknickt oder sehr kurz ist. In solchen Fällen ist das primäre Nichtabdichten der Prothese oder das sekundäre Verrutschen absehbar. Auch in solchen Fällen kann es im Einzelfall außerordentlich wünschenswert sein, die Prothese mittels der

"Gefäßschraube" in der Gefäßwand zu verankern, um doch eine endovaskuläre Aneurysmaausschaltung zu ermöglichen. Dem Patienten kann so möglicherweise die stärker traumatisierende und mit höherer Komplikationsrate behaftete offene Operation erspart werden.

Eine Reihe von Studiendaten deutet auf eine gute und sinnvolle Anwendbarkeit dieses Systems bei diesen Indikationen hin. Die Methode ist weiterhin in Erprobung, für die entsprechenden Kliniken muss aber eine Finanzierung dieses Staplers ermöglicht werden.

Die Anwendung und Funktionalität des Endostaplers ist sowohl bei der Reparatur bereits implantierter Stentprothesen, wie auch bei dessen vorsorglichem Einsatz, identisch. Das Endostapling-System ist ein steriles Einwegprodukt, welches sich aus den Komponenten Steerable Endoguide, EndoStaple Applier, EndoStaple Cassette und EndoStaples zusammensetzt. Der Steerable Endoguide wird an die Stelle vorgebracht, an der die Fixierung der Stent-Prothese erfolgen soll. Mittels des batteriebetriebenen EndoStaple Appliers werden die EndoStaples aus der EndoStaple Cassette an der gewünschte Stelle appliziert. Die EndoStaples sind ca. 4,5 mm lange spiralförmig geformte Drähte mit ca. 3 mm Durchmesser. Die geschärfte Spitze des EndoStaples durchdringt die Wand der Stent-Prothese sowie die Gefäßwand, was zu einer dauerhaften sicheren Verbindung der Gefäßwand mit der Stent-Prothese führt. I.d.R. werden 4-6 EndoStaples zur Fixierung einer Stent-Prothese verwendet (die EndoStaple Cassette ist mit jeweils 10 EndoStaples geladen).

Literatur:

1. Reyes Valdivia A et al., Endovascular aortic repair with EndoAnchors demonstrate good mid-term outcomes in physician-initiated multicenter analysis-The PERU registry. Vascular. 2021 Feb 10;1708538121992596.
2. Karaolanis G et al. Outcomes of endosutured aneurysm repair with the Heli-FX EndoAnchor implants. Vascular. 2020 Oct;28(5):568-576.
3. Reyes Valdivia A et al., Expanded Suitability of Ruptured Abdominal Aortic Aneurysms for Total Endovascular Repair Using the Endurant Endograft and Heli-FX EndoAnchors. J Endovasc Ther. 2019 Apr;26(2):245-249

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

5-98c.4

Anmerkung zu den Prozeduren

Methodendetails

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

1. Reparatur bereits implantierter Stentprothesen, bei denen eine Endoleckage durch Abheben des Stentgrafts von der Gefäßwand oder unzureichende Verbindung von zwei Prothesenkomponenten aufgetreten ist (Behandlung von Endoleaks).
2. Patienten mit sehr kurzem proximalem Aneurysmahals (< 2 cm) oder erheblicher Knickbildung am Aneurysmahals, bei denen trotz wenig geeigneter Anatomie die Stentgraftversorgung indiziert erscheint, um das höhere Risiko und höhere Invasivität der offenen Operation zu vermeiden.

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

1. Endoleaks konnten bisher nur durch Umstieg auf die offene Operation oder Einbringen zusätzlicher Stentprothesen behandelt werden. Die erste Methode ist invasiv, die zweite gegenüber dem Endostapler potenziell teurer und aufwändiger und auch nicht in jedem Fall anwendbar. Hier sind Vorteile durch den Endostapler zu erwarten.

2. Die Implantation von Stentprothesen bei kurzem oder geknicktem Hals ist trotz aller bisher versuchten Verbesserungen (spezielle Prothesenformen, Verankerungshäkchen, ungecoverte proximale Stentanteile) bisher risikobehaftet und von einer hohen Komplikationsrate begleitet. Es handelt sich bei dem Endostapling also um eine methodische Verbesserung.

Alternativ kann die endovaskuläre Versorgung solcher Patienten bislang ansonsten durch Stentprothesen mit Fenster durchgeführt werden, was einen sehr hohen Mehraufwand bedeutet. Somit stellt das Endostapling für die oben genannten Patientengruppen in jedem Fall eine sinnvolle Alternative oder Ergänzung dar, mit der ein langfristig besserer Operationserfolg erzielt werden kann.

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

Bisher wurden Stentprothesen i. d. R. nur mittels ihrer radialen Kraft im Gefäß befestigt. Dieses Verfahren stellte zwar anfangs i. d. R. den angestrebten Operationserfolg sicher, führte aber oftmals mittel- bis langfristig zu Problemen durch Stent-Migration und Endoleckagen. Eine jüngere Untersuchung von 270 Stent-Prothesen-Implantationen, bei denen ein Aneurysma rupturiert war, hat ergeben, dass in 139 der 270 Fälle ein Typ I Endoleak oder eine Migration ursächlich für die Ruptur eines Aneurysmas war. Andere Stentprothesen-Systeme, die bereits Haken oder Klammern als integrierten Bestandteil der Stentprothese verwendeten, erzielten keine wünschenswerten Ergebnisse. Mit dem EndoStapler ist erstmals die Möglichkeit gegeben mit einem komplett eigenständigen und von der eigentlichen Stentprothese unabhängigen Device eine Stentprothese zu fixieren bzw. Stentprothesen prophylaktisch zu fixieren (falls eine Fehlfunktion kurzfristig erwartet werden kann) oder migrierte Stentprothesen zu befestigen und aufgetretene Endoleaks zu beseitigen.

Der Gefäß-Endostapler bietet mit einem völlig neuen technischen Verfahren ("Verschraubung") erstmals die Möglichkeit einer gezielten transmuralen Fixierung von Stentprothesen gegeneinander bzw. von Stentprothesen mit der Gefäßwand, es handelt sich somit um ein neues endovaskuläres Behandlungsverfahren. Bislang bestand keine Möglichkeit, eine sachgerechte Vergütung für die angefragten Methoden durch Beteiligung am so genannten strukturierten Dialog zu erreichen, da es bis 2013 keine spezifische OPS Ziffer gab. Das Verfahren ist völlig neu und wurde erst 2010 etabliert. Die Mehrkosten in Höhe von etwa 5.000.- Euro sind erheblich und im Verhältnis zu den typischerweise bei diesen Fällen vergüteten DRGs von relevanter Höhe.

Die Methode erhielt seit 2014 immer den NUB Status 1 für die Fälle, bei denen die Implantation der Stent-Prothese in einem Voraufenthalt erfolgt ist.

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

Kein Einfluss auf die Verweildauer

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2010

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. 50 Krankenhäusern angewandt.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder 2024 mit dieser Methode behandelt? *

Patienten in 2023:

vom Krankenhaus auszufüllen

Patienten in 2024:

vom Krankenhaus auszufüllen

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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)? *

1. Korrekturingriffe: Wird der Patient speziell zur Korrektur seiner Stentprothese ausschließlich unter Verwendung des EndoStaplers aufgenommen, so entstehen zusätzliche Kosten in Höhe der Materialkosten für den Endostapler in Höhe von 5.355,- Euro. Diese Patienten fallen bisher regelhaft in die DRG F59B mit dem entsprechend geringen Kostenanteil für Intervention und Implantate.

2. Wird der Endostapler bei der primären Prothesenimplantation eingesetzt (DRG F51A oder F51B), so entstehen Mehrkosten in Höhe der Materialkosten des Endostaplersystems von 5.355,- Euro.

Der Einsatz verlängert außerdem die OP-Dauer um etwa 10-15 Minuten, was mit ca. 375,00 Euro zu kalkulieren ist (Gesamtmehrkosten: 5.730,- Euro).

Diese genannten Mehrkosten von durchschnittlich 5.730,- Euro sind bis dato nicht in den entsprechenden DRGs abgebildet.

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

F59B

F51B

F51A

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

Bei Korrekturingriffen sind in der F59B (Browser 2024) lediglich 792,92 EUR an Implantatkosten einkalkuliert, die anfallenden Implantatkosten in Höhe von 5.355 Euro sind somit nicht abgedeckt.

Einsatz bei der Erstimplantation: Die F51A bzw. F51B bildet den bisherigen üblichen Einsatz der Stentprothesen mit den entsprechenden Kosten ab. Der Einsatz des Endostaplers führt hier zu einem zusätzlichen Kostenaufwand in Höhe der Materialkosten, der somit in der bisherigen DRG-Kalkulation nicht abgebildet ist.

Die Methode erhielt deshalb seit mehreren Jahren NUB-Status 1 (2024: Nr. 292), wenn die Implantation der Stent-Prothese in einem Voraufenthalt erfolgt ist.