

## **NUB-Anfrage 2025 für Flow Diverter in der peripheren Aneurysmatherapie**

### **Beschreibung**

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

Flow-Diverter in der viszeralen und peripheren Aneurysmatherapie

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

Hämodynamisch wirksames Implantat zur endovaskulären Behandlung viszeraler und peripherer Aneurysmen; Geflochtene Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen

#### **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 IIb. Es liegt jedoch kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne des § 137h SGB V vor, da die hauptsächliche Wirkweise (selektive Modulation des Blutflusses mit Gefäßprothesen) lange bekannt sowie zur Behandlung intrakranieller Aneurysmen etabliert ist und vor dem 01.01.2016 NUB-Anfragen für die Methode gestellt wurden.

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

DERIVO® peripher (Firma Acandis)

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

CE-Kennzeichnung liegt für o.g. Medizinprodukt vor: Certificate registration no. 516801 MR2, unique ID 170776306, gültig bis 31.12.2028

#### **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 zu beantworten*

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

Die Behandlung von Aneurysmen bspw. iliacal, popliteal, femoral, in der A. subclavia und in Viszeralgefäßen mit Stentgrafts ist eine etablierte, im DRG-System abgebildete Behandlungsmethode.

Hierbei ist eine ausreichend lange Landezone vor und nachgeschaltet zum Aneurysma erforderlich, sodass häufiger abzweigende Gefäßäste geopfert/überstentet werden müssen oder statt Stentgrafts eine offen chirurgische Operation erfolgen muss, die mit einer höheren Mortalität und Morbidität verbunden ist.

Die Vorteile der geflochtenen Stents entsprechen dem Wirkprinzip der u.g. Flow Diverter: Seit 2008 sind sehr flexible, speziell designte, interventionell einsetzbare Gefäßprothesen (sog. „Flow Diverter“) verfügbar. Ein spezielles tubuläres Maschendesign führt neben einer Remodellierung des aneurysmatragenden Gefäßabschnittes vor allem zu einer günstigen Umstellung der Hämodynamik im Aneurysma.

Einen weiteren Vorteil stellt das kleine Zuführsystem des Flow Diverters dar. Dadurch ist eine Behandlung von Aneurysmen möglich, die vorher endovaskulär nicht erreicht werden konnten.

Die so behandelten (breitbasigen) Aneurysmen können somit unter Erhalt des Trägergefäßes häufig ohne nachfolgende Befüllung des Aneurysmas mit Platinspiralen verschlossen werden.

Ein wichtiger Vorteil dieser neuen Stents ist zudem, dass durch die günstige Beeinflussung der Hämodynamik zwar das Aneurysma verschlossen werden kann, aber basisnah am/im Aneurysma abgehende Gefäße offen bleiben.

Damit können mit dieser Methode auch bisher nicht endovaskulär behandelbare Aneurysmen ausgeschaltet werden. Die für diese komplexen Aneurysmen bisher eingesetzte, häufig mit höherer Morbidität einhergehende gefäßchirurgisch operative Therapie kann entfallen.

Die Bedeutung dieser neuen Entwicklung wird von vielen Fachleuten als sehr hoch eingeschätzt.

Nach heutigem Kenntnisstand ist eine angeborene Gefäßwandschwäche eine Ursache für die Entstehung von Aneurysmen. Infolge der hämodynamischen Dauerbelastung durch den Blutfluss kommt es im Laufe der Zeit zur Ausbildung eines Aneurysmas.

Die Methode der "Flow Diversion" kann dabei beides behandeln. Durch Umstellung des Blutflusses wird die hämodynamische Belastung des Aneurysmas beseitigt, zudem kann der Stent die Gefäßwand verstärken und damit auch die lokale Gefäßwandschwäche behandeln.

Ein weiterer Vorteil der Methode ist, dass die nachfolgende Befüllung des Aneurysmas mit Coils nicht mehr erforderlich ist oder zumindest dafür deutlich weniger Coils benötigt werden.

Literatur: Behandlung eines großen Aneurysmas der Arteria hepatica propria mit einem Flowdiverter, <https://doi.org/10.1007/s00772-022-00958-2>

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

8-84b.08

8-84b.28

8-84b.38

8-84b.48

8-84b.58

8-84b.68

8-84b.0q

8-84b.2q

8-84b.3q

8-84b.4q

8-84b.5q

8-84b.6q

8-84b.0a

8-84b.2a

8-84b.3a

8-84b.4a

8-84b.5a

8-84b.6a

8-84b.0c

8-84b.2c

8-84b.3c  
8-84b.4c  
8-84b.5c  
8-84b.6c  
8-84b.0s  
8-84b.2s  
8-84b.3s  
8-84b.4s  
8-84b.5s  
8-84b.6s

## **Anmerkung zu den Prozeduren**

### **Methodendetails**

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

Die Methode wird i.d.R. bei Patienten mit einem breitbasigen, fusiformen oder ungünstig an Gefäßabgängen gelegenen Aneurysmen angewandt, soweit die Indikation zur Behandlung des Aneurysmas besteht und die interventionelle "Standard"-Behandlung (Behandlung mit Platinspiralen) wegen des weiten Halses, der fusiformen Konfiguration oder der Lage des Aneurysmas nicht möglich ist. Auch bei Anwendung des Coilings gibt es Aneurysmen, die interventionell nicht behandelbar sind, bei denen beispielsweise aus dem Aneurysma oder aus dem Aneurysmahals ein Gefäß abgeht. Bei der Intervention, aber häufig auch bei der Operation, würden die abgehenden, in der Regel sehr wichtigen, perforierenden Gefäße verschlossen. Folge sind sekundäre Minderversorgungsgebiete bis zu Infarkten.

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

Abgelöst wird vor allem die operative Ausschaltung bisher nicht oder nur sehr komplex endovaskulär behandelbarer Aneurysmen. In einigen Fällen wird auch die Aneurymabehandlung mit Hydrogel Coils, detachable Coils, Volumencoils, Vascular Plugs, gecoverte Vascular Plugs, gecoverte Stents oder stentgestütztes Aneurysma-Coiling ergänzt.

Diese Methode braucht in der Regel keine Coils. Die Methode kann also insgesamt die Indikationen der minimal-invasiven Behandlung erweitern. Die Zahl der zu operierenden Aneurysmen nimmt dadurch ab.

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

Die Methode ist neu und bisher nicht kostendeckend im DRG-System abgebildet. Entsprechende NUB-Anfragen erhielten deshalb in den Vorjahren (seit 2011) immer Status 1.

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

Diese Patienten/komplexen Aneurysmen müssen nicht mehr operiert werden. Bei Einsatz der komplikationsärmeren endovaskulären Methode wird die Verweildauer im Krankenhaus insgesamt kürzer sein. Dies gilt insbesondere für die Intensivstation.

## **Kennzahlen**

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

Die Methode wurde ca. 2011 eingeführt.

### **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 von gut 50 Krankenhäusern angewandt.

Im Datenjahr 2024 wurde von 314 Krankenhäusern ein entsprechender NUB-Antrag gestellt.

### **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)? \***

Die Preise der neu verfügbaren peripheren Flow-Diverter sind hoch (3.500 – 8.000 Euro): Multilayer MFM Peripheral Stent (Cardatis), DERIVO® peripher (Acandis).

Die zusätzlichen Kosten für spezielle Mikrokatheter, Mikrodrähte und Anschluss-Systeme belaufen sich auf ca. 1.000 €.

Die Personalkosten entsprechen denen der sonstigen Aneurysmabehandlungsmethoden.

Zu berücksichtigen ist, dass bei dieser neuen Methode in der Regel eine Embolisation des Aneurysmas mit Coils nicht oder in deutlich geringerem Umfang erforderlich ist. Die hohen Kosten der Gefäßprothese werden dadurch teilweise relativiert. Für die Gefäßprothesen können keine Zusatzentgelte abgerechnet werden.

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

F59B

F59C

F59D

F59E

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

Die Methode ist neu und bisher nicht kostendeckend im DRG-System abgebildet. Entsprechende NUB-Anfragen erhielten in den Vorjahren immer Status 1 bzw. 2 (Status 2: für Lokalisation Aorta, sofern die Voraussetzungen zur Abrechnung des unbewerteten ZE2023-67 gegeben sind, Status 1: für andere periphere Lokalisationen, lfd. Nr. 295 in 2024).

Die Implantatkosten nach INEK Browser 2024 in der Spalte 5 betragen in der F59B 792,92 €, in der F59C 476,83 € und in der F59D 362,57 €. Somit kommt es bei der Implantation eines peripheren Flow Diverters durchschnittlich zu einer Unterdeckung von 3.000 – 7.000 €. Beim Einsatz mehrerer Flow Diverter würde diese Unterdeckung linear ansteigen.