

NUB-Anfrage 2025 - Flow-Diverter mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation in der zerebralen Aneurysmatherapie

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*

Flow-Diverter mit thrombogenitätsreduzierender OberflächenMODIFIKATION in der zerebralen Aneurysmatherapie.

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

Hämodynamisch wirksames Implantat mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation zur endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen; Stent 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 III. 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 und zur Behandlung intrakranieller Aneurysmen etabliert ist.

Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)

Surpass Elite und Surpass Elite 17 (Fa. Stryker)

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Für die o.g. Medizinprodukte liegt die CE-Kennzeichnung vor (Zertifikat-Nr. MDR 736169 R000).

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 *

Bei der hier beschriebenen Methode handelt es sich um die Implantation eines selbstexpandierenden, hämodynamisch wirksamen Stents (Flow Diverter) mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation zur Therapie intrakranieller Aneurysmen.

In der endovaskulären Behandlung breitbasiger intrakranieller Aneurysmen mit speziellen Mikrostenzen und anschließender Embolisation mit Platinspiralen sind bereits seit 2008 sehr flexible, speziell designte, flussmodulierende Gefäßprothesen (sog. "Flow Diverter") verfügbar. Ein tubuläres Maschendesign führt neben einer Remodellierung des aneurysmatragenden Gefäßabschnittes zu einer günstigen Umstellung des

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Blutflusses im Aneurysma. Die so behandelten (breitbasigen und spindelförmigen) Aneurysmen können damit 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 des Blutflusses (der Hämodynamik) zwar das Aneurysma verschlossen werden kann, aber basisnah am/im Aneurysma abgehende Gefäße offen bleiben. Insbesondere können mit dieser Methode auch bisher nicht endovaskulär behandelbare Aneurysmen erfolgreich ausgeschaltet werden. Die für diese komplexen Aneurysmen bisher eingesetzte, häufig mit signifikanter Morbidität einhergehende neurochirurgische, offene Operation kann entfallen. Der „Mehrwert“ der Flow Diverter-Behandlung in der zerebralen Aneurysmathherapie wird mittlerweile durch eine Vielzahl von Studiendaten sehr überzeugend belegt (Evidenz I).

Ein grundlegendes Risiko beim Einsatz von Gefäßprothesen ist die Thrombusbildung durch den Kontakt des Blutes mit dem eingebrachten Medizinprodukt. Der Bildung von Blutgerinnseln auf der Oberfläche von Implantaten im Gefäßsystem wird in der Regel durch eine begleitende „duale“ medikamentöse Thrombozytenaggregationshemmung begegnet. Mit dieser Begleitmedikation verbinden sich bekannte Probleme:

- Non-responder: Als Medikation vor und nach der Implantation von intrakraniellen Stents und Flow Divertern werden Acetylsalicylsäure, Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor verwendet. Bei einem Teil der Patienten sind einzelne oder alle vier Wirkstoffe nicht wirksam. Wenn dadurch eine unzureichende Hemmung der Thrombozytenfunktion zum Zeitpunkt der Einbringung des Implantats besteht, ist das Risiko einer thrombembolischen Komplikation erhöht.
- 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. Auch dadurch können nach der Implantation von Stents oder Flow Divertern thrombembolische Komplikationen entstehen.

Insofern verbinden sich thrombembolische Ereignisse und Blutungskomplikationen teils direkt, teils mittelbar mit der Thrombogenität von Stents und Flow Divertern, die in Hirngefäße implantiert werden. Umgekehrt ist damit eine signifikant reduzierte Thrombogenität dieser Implantate geeignet, direkte und mittelbare Komplikationen ihrer klinischen Anwendung zu vermeiden.

Seit einigen Jahren sind Flow Diverter mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenbeschichtung verfügbar. Die Oberflächenbeschichtung führt über eine Verhinderung der Anhaftung von Blutplättchen an der Oberfläche des Implantats zu einer signifikant geringeren Thrombogenität der Implantate. Die reduzierte

Thrombogenität kann dabei die Rate thromboembolischer Ereignisse weiter senken und erlaubt zudem eine weniger aggressive medikamentöse

Thrombozytenaggregationshemmung. Die Behandlung und Nachbehandlung zerebraler Aneurysmen wird damit sicherer, Blutungskomplikationen werden seltener. Dabei wird die thrombogenitätsreduzierende Wirkung in der Regel über eine additive Oberflächen-Beschichtung erreicht, zum Beispiel durch eine Aufbringen einer kovalenten amphiphilen Polymerstruktur im Nanometerbereich.

Neue innovative Verfahren des „Biomimikry“ ermöglichen mittlerweile eine thrombogenitätsreduzierende Wirkung der Stents, ohne die Implantate additiv zu beschichten. In komplexen biomimetischen Prozessen wird dabei in der oberflächlichen Schicht des Stents der Anteil negativ geladener Elemente/Oxyde reduziert, während in den tieferen Schichten/im inneren des Stents der Anteil dieser Elemente unverändert bleibt (sog. BioStealth-Surface Verfahren). Durch Reduktion beispielsweise der Elemente Mangan und Silizium, erhöht sich relativ der Anteil an Chrom, die Stentoberfläche wird dadurch elektrolytisch neutraler und gleichzeitig wesentlich weniger thrombogen. Im Vergleich zur herkömmlichen Oberflächenbeschichtungen zeigen Thrombogenitätstests und erste präklinische Ergebnisse eine signifikante thrombogenitätsreduzierende Wirkung der innovativen Oberflächenmodifikation.

Flow-Diverter mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation stellen damit ein neuartiges hämodynamisch wirksames Implantat dar, welches aufgrund der Oberflächenmodifikation eine signifikant reduzierte Thrombogenität aufweist. Die Oberflächenmodifikation lässt erwarten, dass die Behandlung und Nachbehandlung zerebraler Aneurysmen sicherer zu gestalten ist. 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 sicherer möglich sein. Ein erheblicher Vorteil stellt dies insbesondere bei Patienten mit akut-rupturierten Aneurysmen dar, die mittels Flow-Diverter behandelt werden sollen und aufgrund der akuten Subarachnoidalblutung ohnehin ein Risikokollektiv darstellen. Erste Fallserien und prospektive, randomisierte Studien zur Antikoagulationsbehandlung mit Monotherapie im Vergleich zur doppelten Plättchenhemmung zeigen dabei vielversprechende Ergebnisse.

In der Folge sind durch die weniger intensive Thrombozytenfunktionshemmung weniger Blutungskomplikationen zu erwarten und potenziell auch eine schnellere Thrombosierung bzw. Verschluss des Aneurysmas. Das wesentliche Wirkprinzip der Flow Diverter, nämlich die selektive Modulation des Blutflusses sowie Gefäßstabilisierung, wird durch die Oberflächenmodifikation nur ergänzt, jedoch nicht wesentlich verändert.

Literatur u.a.:

Bhagal P, et al. Thrombogenicity of the p48 and anti-thrombogenic p48 hydrophilic polymer coating low-profile flow diverters in an in vitro human thrombin generation model. Interv Neuroradiol. 2020; 26: 488-493.

Chiu AH and TJ Phillips. Future Directions of Flow Diverter Therapy. Neurosurgery. 2020; 86: 106-116.

Duan X, et al. Research progress of metal biomaterials with potential applications as cardiovascular stents and their surface treatment methods to improve biocompatibility. *Heliyon*. 2024;10:e25515.

Girdhar G, et al. Thrombogenicity assessment of Pipeline Flex, Pipeline Shield, and FRED flow diverters in an in vitro human blood physiological flow loop model. *J Biomed Mater Res A*. 2018; 106: 3195-3202.

Girdhar G, et al. Thrombogenicity assessment of Pipeline, Pipeline Shield, Derivo and P64 flow diverters in an in vitro pulsatile flow human blood loop model. *eNeurologicalSci*. 2019; 14: 77-84.

Guzzardi et al. Flow diverter stents with hydrophilic polymer coating for the treatment of acutely ruptured aneurysms using single antiplatelet therapy: Preliminary experience. *Interv Neuroradiol*. 2020;26:525–531.

Henkes H, et al. Anti-thrombogenic coatings for devices in neurointerventional surgery: Case report and review of the literature. *Interv Neuroradiol*. 2019; 25: 619-627.

Issa R et al. Surpass Evolve Flow Diverter for the Treatment of Intracranial Aneurysm: A Systematic Review. *Brain Sci* 2022;12:810-835.

Jee T.K., et al. Early clinical experience of using the Surpass Evolve flow diverter in the treatment of intracranial aneurysms. *Neuroradiology*. 2022;64:343–351.

Lenz-Habijan T, et al. Hydrophilic stent coating inhibits platelet adhesion on stent surfaces: initial results in vitro. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2018; 41:1779-1785

Maus V., et al. Initial Experience with Surpass Evolve Flow Diverter in the Treatment of Intracranial Aneurysms. *Clin. Neuroradiol*. 2021;31:681–689.

Orru E., et al. First clinical experience with the new Surpass Evolve flow diverter: Technical and clinical considerations. *J. Neurointerv. Surg*. 2020;12:974–980.

Pierot L, et al. Coating (Coating to Optimize Aneurysm Treatment in the New Flow Diverter Generation) study. The first randomized controlled trial evaluating a coated flow diverter (p64 MW HPC): study design. *J Neurointerv Surg*. 2023; 15: 684-688.

Starke RM, et al. Preclinical safety and efficacy evaluation of the Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology. *J Neurointerv Surg*. 2020; 12: 981-986.

Vollherbst, et al. The FRESH Study: Treatment of Intracranial Aneurysms with the New FRED X Flow Diverter with Antithrombotic Surface Treatment Technology—First Multicenter Experience in 161 Patients. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2023;44:474–480.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-84b.00, 8-84b.20, 8-84b.30, 8-84b.40, 8-84b.50, 8-84b.60, 8-83b.e3

Anmerkung zu den Prozeduren

8-84b.00, 8-84b.20, 8-84b.30, 8-84b.40, 8-84b.50, 8-84b.60 in Verbindung mit 8-83b.e3

Flow-Diverter mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation werden vorerst mit dem schon langjährig etablierten OPS-Code 8-84b. kodiert. Bei Verwendung von thrombogenitätsreduzierenden Stents ist die Art der Beschichtung unter 8-83b.e.ff. gesondert zu kodieren. Der vorhandene OPS-Kode 8-83b.e.ff. bildet die Stents mit thrombogenitätsreduzierender Wirkung nur unvollständig ab, da er nur „Beschichtungen“ erfasst. Eine differenziertere Kodierung der Stents mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation (Modifikation der Stentoberfläche ohne additive Beschichtung) ist bisher im OPS nicht verfügbar. Zur besseren Differenzierung der Oberflächenbehandlung wird deshalb gemeinsam von DGNR, DeGIR und DRG für die intrakranielle Lokalisation die Neuaufnahme eines spezifischen differenzierenden OPS-Codes „Thrombogenitätsreduzierende Oberflächenmodifikation“ beantragt werden.

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Methodendetails

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

Die Methode wird - ebenso wie andere in die Versorgung eingeführte Flow-Diverter - i.d.R. bei Patienten mit einem breitbasigen oder fusiformen Aneurysma angewandt, soweit die Indikation zur Behandlung des Aneurysmas besteht und die interventionelle "Standard"-Behandlung (Behandlung mit Platinspiralen) wegen des weiten Halses oder der fusiformen Konfiguration nicht möglich ist.

Auch bei Anwendung des "stentgestützten Coilings" gibt es Aneurysmen, die interventionell nicht behandelbar sind, bei denen beispielsweise aus dem Aneurysma oder aus dem Aneurysmahals ein Gefäß abgeht. Bei der herkömmlichen endovaskulären Intervention (Coil-Okklusion), aber häufig auch bei der Operation, würden die abgehenden, in der Regel sehr wichtigen, perforierenden Gefäße verschlossen. Folge wären sekundäre Infarkte, v.a. in den Stammganglien oder im Hirnstamm. Angewendet wird die Methode insbesondere bei Patienten mit akut-rupturierten Aneurysmen, die aufgrund der Aneurysmakonfiguration mittels Flow-Diverter behandelt werden müssen und aufgrund der akuten Subarachnoidalblutung ohnehin ein Risikokollektiv darstellen.

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

Abgelöst wird vor allem die operative Ausschaltung bisher nicht oder nur komplex endovaskulär behandelbarer Aneurysmen. In einigen Fällen wird auch das stentgestützte Aneurysma-Coiling oder die Behandlung mit Flow-Divertern ohne thrombogenitätsreduzierende Wirkung abgelöst. Bei der Implantation eines Flow-Diverter mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation werden in der Regel keine oder nur wenige Coils verwendet. Die Methode kann also insgesamt die Indikationen der minimal-invasiven Behandlung, insbesondere auch bei den akut-rupturierten Aneurysmen, 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 der endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen mit einem hämodynamisch wirksamen Implantat mit thrombogenitätsreduzierender Wirkung, insbesondere mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation ist neu im G-DRG-System und bisher nicht kostendeckend darin abgebildet. Folglich sind die mit der Methode verbundenen spezifischen Kosten noch nicht im G-DRG-System abgebildet.

Vergleichbare NUB-Anfragen zur Aneurysmathherapie mit selektiver Blutflussmodulation erhielten in den Vorjahren den 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. Nach Flow-Diverter Behandlungen nicht-rupturierter Aneurysmen ist in der Regel keine anschließende Rehabilitations-Behandlung erforderlich. Durch den Einsatz von Flow-Divertern mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation ist ferner mit weniger Antikoagulations-bedingten Komplikationen zu rechnen, insbesondere bei

Risikopatienten. Die Oberflächenmodifikation lässt erwarten, dass die Behandlung und Nachbehandlung zerebraler Aneurysmen insgesamt sicherer zu gestalten ist. Erste Fallserien und prospektive, randomisierte Studien zur Antikoagulationsbehandlung mit Monotherapie im Vergleich zur doppelten Plättchenhemmung zeigen vielversprechende Ergebnisse.

Die Verweildauer im Krankenhaus wird daher tendenziell geringer.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Flow-Divertern mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenbeschichtungen sind nicht neu und werden seit 2018 in Deutschland eingesetzt. Die Behandlung unter Anwendung des neuartigen Flow-Diverters mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation erfolgt in Deutschland seit 2024.

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 2023 oder 2024 mit dieser Methode behandelt? *

Patienten in 2023: 0

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)? *

Bei der neuen Methode entstehen Mehrkosten im Vergleich zu etablierten neuroradiologischen Verfahren primär durch die Materialkosten des neuartigen Implantats. Die Kosten betragen brutto 14.7660,- € und sind insbesondere durch das aufwändige Herstellungsverfahren und die komplexen Biomimikry-Prozesse für die zusätzliche Oberflächenmodifikation bedingt. Die zusätzlichen Kosten für spezielle Mikrokatheter von ca. 700,- bis 1.200,-€, Mikrodrähte und Anschluss-Systeme belaufen sich auf ca. 1.000 €. Die Personalkosten entsprechen denen der sonstigen Aneurysmabehandlungsmethoden. Zu berücksichtigen ist, dass bei dieser neuen

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

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?

B20E

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

Das der Methode zugrundeliegende Implantat wird erst seit 2024 in 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 B20E wird mit durchschnittlich 6.433,78 € vergütet (G-DRG 2024 HA, Bundesbasisfallwert 2024, Normalliegender). Die kalkulierten Implantatkosten (Kostenart 5) belaufen sich nur auf rund 146,- € (G-DRG-Report-Browser 2024, HA).

Das hier vorgestellte Verfahren beinhaltet jedoch Implantatkosten von über 14.7660,- € (inkl. USt.) zuzüglich weiterer Materialkosten von ca. 2.000,- €. Damit ist die Vergütung über die DRG B20E weder in ihrer Höhe noch in ihrer kalkulatorischen Struktur in der Lage, den neuen Behandlungsansatz auch nur annähernd abzubilden. Dieser Aspekt ist für andere in der Versorgung zerebraler Aneurysmen in G-DRG-Krankenhäusern eingesetzte Verfahren anerkannt.

Entsprechende NUB-Anfragen für Flow-Diverter mit thrombogenitätsreduzierender Wirkung erhielten in den Vorjahren den Status 1.