

## **NUB-Anfrage 2025 Hybridcoils zur Behandlung intrakranieller Aneurysmen und Gefäßmalformationen**

### **Beschreibung**

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

Hybridcoils zur Behandlung intrakranieller Aneurysmen und Gefäßmalformationen

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

Hybride Progressive-Softness-Coils zur Behandlung intrakranieller Aneurysmen und Gefäßmalformationen

#### **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 im Jahr 2016 beantragt wurde.

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

SMART Coil, Fa. Penumbra Inc.

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

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 \***

Die endovaskuläre Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen mit ablösbaren Platinspiralen durch die Neuroradiologie ist eine langjährig akzeptierte und auch in den DRG festgehaltene Behandlungsmethode. Üblicherweise wird bei der Aneurysma- Embolisation zunächst mittels Coils ein Gerüst (Framing-Coil) modelliert, um anschließend mit weiteren Coils das Aneurysma auszufüllen (Filling-Coils). Die stabile Lage des Katheters ist dabei eine Grundvoraussetzung für eine komplette Ausfüllung des Aneurysmas mit Coils und damit der Verhinderung einer Aneurysmarekanalisation. Mit den derzeitig verfügbaren Coils kommt es aufgrund der Kraftübertragung (Gegendruck der Metallspiralen im Aneurysma gegen den Mikrokatheter) nicht selten zu einem Verlust der Mikrokatheterposition. Das führt entweder dazu, den Mikrokatheter zeit- und materialaufwendig repositionieren zu müssen, oder es kann dazu führen, die Prozedur vor dem Erreichen der optimalen Packungsdichte unvollständig abubrechen. Ferner sind manche intrakraniellen Aneurysmen aufgrund einer instabilen Mikrokatheterpositionierung überhaupt nicht mittels Metallspiralen zu versorgen.

Mit dem Hybridcoil steht eine neue Generation an ablösbaren Metallspiralen zur  
mit \* gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder

Verfügung. Der Hybridcoil vereint dabei im Sinne eines „Progressive-Softness Hybridcoils“ die mechanischen Eigenschaften zweier Coils mit unterschiedlichem Steifheits- und Weichheitsgrad (Softness) auf insgesamt drei Coilsegmenten. Beginnend mit einem kurzen weichen atraumatischen Segment (um die Aneurysmawand zu schonen), wechselt die Spirale dann in ein steiferes Segment (Framing), um am Ende wieder in ein sehr weiches Material überzugehen (Filling, Finishing). Damit wird eine völlig neue Form der Kraftübertragung Metallspirale/Katheter realisiert und ermöglicht, den Katheter während der gesamten Prozedur in der jeweiligen optimalen Position zu halten. Das sonst gegen Ende der Intervention häufige Herausdrücken des Mikrokatheters (Kickback) wird dadurch verhindert; aufwändige Resondierungen entfallen. Die damit erzielbare vollständige „Packung“ des Aneurysmas führt zu einer Therapieoptimierung bzw. zu einer Erweiterung der Therapiemöglichkeiten insgesamt. Damit können vor allem kleinere (<8mm) und anatomisch schwierig zu behandelnde Aneurysmen und Gefäßmalformationen optimal versorgt werden. Gleichzeitig werden dadurch Interventionsdauer, Strahlendosis und prozedurale Komplikationen verringert. Im Verlauf zeigen die mit Hybridcoils behandelten Patienten zudem eine signifikant geringere Rekanalisationsrate. Die Vorteile von Hybridcoils sind in mehreren Studien bestätigt worden, u.a.

- Spiotta AM, et al. The SMART Registry: Long-Term Results on the Utility of the Penumbra SMART COIL System for Treatment of Intracranial Aneurysms and Other Malformations. *Frontier Neurol* 12 (2021). doi.org/10.3389/fneur.2021.637551
  - Spiotta AM, et al. SMART Registry: Safety and Performance of the Penumbra SMART COIL System for Patients With Intracranial Aneurysms 4 mm and Smaller. *Neurosurgery* 91, Nr. 4 (Okt 2022): 555–61. doi.org/10.1227/neu.0000000000002073
  - Spiotta AM, et al. Technical Success and Early Efficacy in 851 Patients with Saccular Intracranial Aneurysms: A Subset Analysis of SMART, a Prospective, Multicenter Registry Assessing the Embolization of Neurovascular Lesions Using the Penumbra SMART COIL System. *World Neurosurg* 155 (Nov 2021): e323–34. doi.org/10.1016/j.wneu.2021.08.043.
  - Starke RM, et al. Periprocedural safety of saccular aneurysm embolization with the Penumbra SMART Coil System: a SMART registry subset analysis. *J NeuroIntervent Surg* 2021;0:1–6. doi:10.1136/neurintsurg-2020-016943
  - De Leacy R, et al. Safety and Long-Term Efficacy Outcomes for Endovascular Treatment of Wide-Neck Bifurcation Aneurysms of the Middle Cerebral Artery: Insights from the SMART Registry. *Front Neurol* 13 (2022). doi.org/10.3389/fneur.2022.830296
  - Sattur MG, et al. Contemporary Results of Bare Platinum Coil Embolization for Wide-Necked Ruptured Aneurysms: A Subset Analysis of the SMART Registry. *Stroke: Vascular and Interventional Neurology* 2022;0: e000373. doi.org/10.1161/SVIN.122.000373
  - Ilyas A, et al. SMART Coils for Intracranial Aneurysm Embolization: Initial Outcomes. *Clin Neurol Neurosurg* 2018 Jan;164:87-91. doi: 10.1016/j.clineuro.2017.11.020
  - Stapleton CJ, et al. Early experience with the Penumbra SMART coil in the endovascular treatment of intracranial aneurysms: Safety and efficacy. *Interv Neuroradiol.* 2016;22:654-658. doi.org/10.1177/1591019916663479
  - Sokolowski JD, et al. SMART coils for intracranial aneurysm embolization: Follow-up outcomes. *J Clin Neurosci.* 2019 Jan;59:93-97. doi: 10.1016/j.jocn.2018.10.132
  - Behme D, et al. SMART coils for intracranial aneurysm repair – a single center experience. *BMC Neurology* 20, Nr. 1 (29. Jan 2020): 38. doi.org/10.1186/s12883-020-
- mit \* gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder

1623-9

- McAvoy MB, et al. Long-Term Follow-up Results of the SMART Coil in the Endovascular Treatment of Intracranial Aneurysms. Interv Neuroradiol 2021 Apr;27(2):200-206. doi: 10.1177/1591019920956890

Die Methode erhielt seit 2016 durchgehend den NUB-Status 1 für die Lokalisation intrakraniell (Ild. Nr. 314 in 2024).

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

8-836.m0, 8-83b.3a

**Anmerkung zu den Prozeduren**

8-836.m0 in Verbindung mit 8-83b.3a

Der spezifische OPS 8-83b.3a steht seit 2017 zur Verfügung, ist jedoch nicht DRG-relevant.

**Methodendetails**

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

Die Hybridcoils werden angewendet bei intrakraniellen Aneurysmen, insbesondere kleineren oder komplex lokalisierten/konfigurierten Aneurysmen sowie Gefäßmalformationen.

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

Die Hybridcoils stellen eine neue Generation von 010“ Metallspiralen dar. Sie können mit den bisher verfügbaren Metallspiralen kombiniert werden bzw. diese ersetzen. Die neue Methode ergänzt damit die Embolisation von Aneurysmen mit ablösbaren Platinspiralen. Die Behandlung wird damit noch effektiver. Bei Anwendung dieser Coils kann so eventuell auf den Einsatz teurer Aneurysmastents verzichtet werden.

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

Das Konzept der Hybrid-Metallspirale ist neu. Hybridcoils sind erst seit Juni 2015 verfügbar. Neu ist dabei der hybride Aufbau der Coils mit Übergang eines steiferen Segmentes zu weicheren Segmenten („Progressive-Softness“). Erstmals steht damit eine Metallspirale zur Verfügung, die unterschiedliche mechanische Eigenschaften innerhalb einer Spirale vereint. Im Vergleich zu herkömmlichen Coils erlaubt der Hybridcoil damit eine deutlich höhere Bepackung des Aneurysmas. Gleichzeitig werden dadurch Interventionsdauer, Strahlendosis und prozedurale Komplikationen verringert. Im Verlauf zeigen die mit Hybridcoils behandelten Patienten zudem eine geringere Rekanalisationsrate.

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

Hybridcoils eröffnen neue Möglichkeiten in der Behandlung kleinerer und komplex lokalisierter Aneurysmen oder Aneurysmen mit schwierigem Zugangsweg. Patienten mit komplexen Aneurysmen müssen nicht mehr operiert werden, weshalb die Verweildauer, insbesondere auf der Intensivstation, verringert

mit \* gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder

werden kann. Auch die Zeit für die Prozedur verkürzt sich. Geringere Rekanalisationsraten führen zudem zu weniger stationären Wiederaufnahmen zur Nachbehandlung.

### **Kennzahlen**

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

Der Hybridcoil steht seit September 2015 in Deutschland zur Verfügung (SMART Coil, Fa. Penumbra Inc.)

#### **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. 200 Kliniken eingesetzt.

#### **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)? \***

Der Hybridcoil ist eine grundlegend neu entwickelte Metallspirale und unterscheidet sich im Aufbau wesentlich von den konventionell verfügbaren 010“ kompatiblen Metallspiralen, indem er die Eigenschaften von zwei herkömmlichen Metallspiralen mit verschiedenen Materialeigenschaften in nur einem Coil vereint. Er besteht aus Platin, welches sich als thrombogenes Material bewährt hat. Neuartig ist dabei der Innenaufbau des Coils. Um den wechselnden mechanischen Eigenschaften („progressive softness“) innerhalb einer Hybrid-Metallspirale Rechnung zu tragen und dabei trotzdem einen maximalen Dehnungswiderstand zu gewährleisten, wurde dieses neue Konzept mithilfe von „Ultra High Molecular Weight Polyethylene fibers“ auf Basis von Polyethylen realisiert. Der Dehnungswiderstand ist entscheidend, um die Metallspirale bei Vor- und/oder Rückzug optimal zu kontrollieren und auch einen möglichen Abriss der Metallspirale bei Überdehnung zu verhindern. Diese im Inneren der Hybridspirale verlaufenden „Ultra HD fiber“ haben einen dreimal so hohen Dehnungswiderstand (Ultra

mit \* gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder

Stretch resistance) als das bisher verwendete Material bei Metallspiralen (Polypropylene-Stretch resistance). Mit dem „Ultra Stretch resistance“-Ansatz wird das Platzieren der Hybridcoils sicherer und eine optimale Kontrolle gewährleistet. Gleichzeitig ermöglichen die „Ultra HD fiber“ eine dreimal höhere Flexibilität gegenüber dem bisher verwendeten Material. Damit erreichen die Hybridcoils eine maximale Anpassungsfähigkeit, um die entsprechend gewünschte Form (Shape) für eine optimale Aneurysmabehandlung zu ermöglichen. Weiterhin wurde ein komplett neuer Aufbau des sogenannten „Coil-Pushers“ (Führung, durch den der Coil geschoben wird) notwendig. Der „Pusher“ besteht nun aus drei Teilen: Edelstahlrohr, weichere Übergangszone, nitinolverstärkter Mikrokatheter (Polymerdünnenschicht) und sorgt mit diesem Drei-Zonen-Modell erstmals für die optimale Kraftübertragung von Hybrid-Metallspirale zu Katheter. Somit wird die Befüllung des Aneurysmas präziser und kontrollierbarer und ein Herausdrücken des Katheters (Kickback) verhindert.

Aufgrund des kompletten Neuaufbaus der Hybrid-Metallspirale belaufen sich die Sachkosten auf brutto ca. 980 Euro pro Coil.

Die Personalkosten sollten davon nicht berührt werden.

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

B20D

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

Das Design der Hybridcoil ist vollständig neu und bisher nicht im G-DRG-System abgebildet. In dem derzeit gültigen G-DRG-System ist lediglich die konventionelle Aneurysmathherapie (bare coils) abgebildet. Für den Anwender ist sie aber nachteilig, weil er die Hybridcoil teurer als das Zusatzentgelt für bare coils einkaufen muss. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Coils hat die Hybridcoil höhere Fertigungskosten. Die in der DRG enthaltenen Sachkosten und das Zusatzentgelt decken die Materialkosten für die Hybridcoils nicht.

Die Kosten für den Eingriff werden durch die DRG B20D („Kraniotomie oder große Wirbelsäulen-Operation ohne komplexe Prozedur, Alter > 2 Jahre, mit komplexer Diagnose oder bestimmtem Eingriff bei Trigeminusneuralgie) abgedeckt. Diese spiegelt den durchschnittlichen medizinischen Aufwand und Sachkostenaufwand wider. Es ergibt (2024) sich ein DRG-Erlös von 8.071,70 EUR bei einem Relativgewicht von 1,917 und einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 EUR. Die in der DRG enthaltenen Sachkosten und das Zusatzentgelt (ZE 105.1-19) von 215,51 EUR pro Coil decken die Materialkosten für die Hybridcoils (980,- Euro) bei weitem nicht.

Die Methode erhielt seit 2016 durchgehend den NUB-Status 1 für die Lokalisation intrakraniell (Ild. Nr. 314 im Jahr 2024).