

## **NUB-Anfrage 2025 für Hydrogel-aktive Coils**

### **Beschreibung**

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

Aneurysma-Therapie mit Hydrogel-aktiven Coils

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

Aneurysma-Therapie mit Hydrogel-beschichteten Metall- oder Mikrospiralen

#### **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 länger bekannt und etabliert ist und vor dem 01.01.2016 NUB-Anfragen für diese Methode gestellt wurden.

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

Hydrogel-Coil (HydroSoft, HydroFrame, HydroFill), Fa. Microvention

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

CE-Kennzeichnung liegt seit 2009 für die 1. Generation Hydrogel-Coils, seit 2015 für die 2. Generation Hydrogel-Coils vor.

#### **Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

*vom Krankenhaus auszufüllen*

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

Hydrogel-aktive Coils verfügen über eine von Draht umwickelte Beschichtung aus einem Hydrogel-Polymer aus Polyacrylamid und Natriumacrylatpolymeren, das bei Kontakt mit Blut, Wassermoleküle absorbieren und so das ursprünglichen Volumen expandieren kann. Damit lassen sich deutlich höhere Packungsdichten im Aneurysma erzielen. Zudem kann das Hydrogel-Polymer die Gerinnungskaskade und Gewebeproliferation im Rahmen des Heilungsprozesses unterstützen. Bereits die in 2011 im Lancet publizierte HELPS-Studie konnte eine signifikant geringere Rekanalisationsrate der mit Hydrogel-Coils behandelten Aneurysmen im Vergleich zu mit bare-Coils behandelten Aneurysmen zeigen. Die in 2011 noch höhere Steifheit des Coilsystems und die Zeitbeschränkung beim Einbringen der Coils haben aber damals den breiten Einsatz der Coils noch limitiert. Mit der neuen, zweiten Generation von Hydrogel-Coils (HydroSoft, HydroFrame) wurden diese Nachteile durch Einbringen eines volumenreduzierten, zwischen den Primärwindungen eingebrachten Polymer-Drahtes vollständig beseitigt. Damit steht heute, ohne Zeitlimitierung beim Einbringen, eine sehr weiche und hochflexible Coil in unterschiedlichen Konfigurationen (HydroSoft, HydroFrame,

HydroFill) für die interventionelle Therapie intrakranieller Aneurysmen bzw. Re-Coiling bei rekanalisierten Aneurysmen zur Verfügung.

Der Hauptvorteil der Coils mit einer Hydrogel-aktiven Oberflächenbeschichtung ist dabei insbesondere die primär höhere Verschlussrate, bessere Narbenbildung und damit auch die geringere Rekanalisierungsrate. Die im Vergleich zu den bare-Coils signifikant höhere Packungsdichten im Aneurysma und die höheren vollständigen Verschlussraten und konsekutiv geringeren Rekanalisationsraten bei Hydrogel-beschichteten Coils konnten dabei in größeren randomisierten Studien und mittlerweile vielen weiteren Beobachtungsstudien sehr überzeugend bestätigt werden (Evidenz-Level 1a; s. u.a. GREAT-Trial, Taschner et al, Stroke 2018 und Metanalyse Broeders et al. J Neurointerv Surg 2016). Insbesondere für die neue Generation von bioaktiv beschichteten Hydrogel-Coils favorisieren die aktuellen Studiendaten eindeutig die Verwendung von Hydrogel-Coils gegenüber normalen unbeschichteten Coils. So konnte die kürzlich publizierte randomisiert-multizentrische, deutsch-französische GREAT-Studie („Second-Generation Hydrogel Coils for the Endovascular Treatment of Intracranial Aneurysms: A Randomized Controlled Trial.“ Stroke. 2018;49:667-674) bei den 256 mit Hydrogel-Coils behandelten Patienten eine signifikant höhere Packungsdichte des Aneurysmas (39% versus 31%) und insbesondere einen stabileren Aneurysmaverschluss im Vergleich zur unbeschichteten Coil-Gruppe (bare Coils) zeigen. Auch war die Nachbehandlungsrate signifikant ( $p=0.036$ ) verschieden und in der mit bare-Coils behandelten Gruppe doppelt so hoch wie in der Gruppe mit Hydrogel-Coils. Die Komplikationsrate der Behandlungen war dabei nicht verschieden. Auch die aktuell in 2019 publizierte japanische prospektive Registerstudie kann dies bestätigen. Bendok et al. konnten an einem großen Patientenkollektiv von 600 Patienten zeigen, dass die Packungsdichte bei Verwendung von Hydrocoils mit 32,5% signifikant höher war verglichen mit bare-Coils (24,7%,  $p<0.001$ ). Dadurch kam es insbesondere zu einer deutlich geringeren Rate behandlungsbedürftiger ausgedehnter Aneurysmarekanalisationen im Verlauf (12,8% gegenüber 20,7%). Diese Studie unterstreicht die klare Evidenz, dass aktuelle Hydrogel-Coils bei gleichem Risikoprofil wie bare-Coils (die Komplikationsrate war in der Gruppe der mit Hydrocoils behandelten Patienten sogar tendenziell etwas geringer mit 21,6% gegenüber 24,8%) diesen in Bezug auf einen stabilen Aneurysmaverschluss eindeutig überlegen sind. In der bislang umfangreichsten Metaanalyse von Hydrocoils der 1. und der 2. Generation (insgesamt 3344 versorgte Hirnarterienaneurysmata im Zeitraum 2006 bis 2020) gegenüber bare Coils konnten Abi-Aad und Kollegen (Neurosurgical Review. 2022;45:1873-1882) folgende Unterschiede belegen: das Auftreten von Rezidiven nach Coiling eines Hirnarterien-Aneurysma ist bei Verwendung von Hydrocoils der 2. Generation gegenüber der Verwendung von bare Coils signifikant geringer mit 6.3% versus 14.3% ( $p<0.007$ ); ebenso kommt es signifikant seltener zu behandlungsbedürftigen Aneurysma-Rezidiven mit 3.4% versus 7.7% ( $p<0.01$ ). Zudem konnten die Autoren erneut bestätigen, dass die Verwendung von Hydrocoils nicht mit einem erhöhten Behandlungsrisiko verbunden ist. Auch Zhang et al. kommen in ihrer Metaanalyse über bioaktive Coils (eingeschlossen waren mehr als 3300 Patienten im Zeitraum bis Ende 2021) zum gleichen Ergebnis. Für die Subgruppe der Hydrocoils bestätigt sich, dass durch die initiale Verwendung von Hydrocoils zur Behandlung von Hirnarterienaneurysmata im Follow-up dieser Patienten signifikant höhere vollständige Verschlussraten (Raymond Grad 1) erreicht wurden als bei der Verwendung von bare Coils (OR, 0.4957; 95% CI, 0.0060 – 0.9442).

Aus medizinischer Sicht ist der Mehrwert der Coils mit Hydrogel-aktiver Oberfläche in der zerebralen Aneurysmatherapie bei gleicher Sicherheit mit hoher Evidenz (Evidenz-Level 1a) dokumentiert und unstrittig. In der Literatur findet man eine Vielzahl an hochrangigen Publikationen, die die höhere primäre Verschlussrate gegenüber unbeschichteten Coils und insbesondere eine geringere Rekanalisierungsrate/Rezidivrate im Verlauf belegen. Für die Patienten bedeutet das ein niedrigeres Risiko, an einer späteren Nachblutung zu erkranken, oder sich weiteren Embolisationsbehandlungen unterziehen zu müssen. Aus ökonomischer Sicht werden so im Hinblick auf das im §12 SGB V verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot die Kosten für spätere Behandlungen gesenkt.

Eine detaillierte Analyse der Publikationen würde den Rahmen dieses Antrages sprengen. Stellvertretend sei hier u.a. auf die Meta-Analyse von Broeders et al. (J Neurointerv. Surg. 2016;8:898-908) verwiesen, die größere randomisierte Vergleichsstudien zu dieser Thematik poolt und aufgrund der vollständigeren Verschluss- und insbesondere geringeren Rekanalisationsraten bei Verwendung Hydrogel-beschichteter Coils einen „Evidenz-Grad 1a“ bestätigt.

#### Literatur (Auswahl):

- Abi-Aad KR, et al. New generation Hydrogel Endovascular Aneurysm Treatment Trial(HEAT): a study protocol for a multicenter randomized controlled trial. *Neuroradiology*. 2018;60:1075-1084.
- Abi-Aad KR, et al. Clinical outcomes of first- and second-generation hydrogel coils compared with bare platinum coils: a systematic literature review. *Neurosurg Rev*. 2022;45:1873-1882.
- Bendok BR, et al. HEAT Study Investigators. The Hydrogel Endovascular Aneurysm Treatment Trial (HEAT): A Randomized Controlled Trial of the Second-Generation Hydrogel Coil. *Neurosurgery*. 2020;86:615-624.
- Broeders JA, et al. Bioactive versus bare platinum coils for the endovascular treatment of intracranial aneurysms: systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *J Neurointerv Surg*. 2016;8:898-908.
- Dabus G, et al. Safety, immediate and mid-term results of the newer generation of hydrogel coils in the treatment of ruptured aneurysms: a multicenter study. *J Neurointerv Surg*. 2017;9:419-424.
- Ferral H. Hydrogel-Coated Coils: Product Description and Clinical Applications. *Semin Intervent Radiol*. 2015;32:343-348.
- Imamura H, et al. for the JHSR Collaborators. Prospective Registry of Embolization of Intracranial Aneurysms Using HydroSoft Coils: Results of the Japanese HydroSoft Registry. *World Neurosurg*. 2019;127:e631-e637.
- Taschner CA, et al. GREAT-a randomized controlled trial comparing HydroSoft/ HydroFrame and bare platinum coils for endovascular aneurysm treatment: procedural safety and core-lab-assessed angiographic results. *Neuroradiology*. 2016;58:777-786.
- Taschner CA, et al. Second-Generation Hydrogel Coils for the Endovascular Treatment of Intracranial Aneurysms: A Randomized Controlled Trial. *Stroke*. 2018;49:667-674.
- Xue T, et al. Hydrogel coils versus bare platinum coils for the endovascular treatment of intracranial aneurysms: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Neurol*. 2018;18:167.

#### Erste Generation Hydrogel-Coils:

- Poncyljusz W, et al. Bare platinum coils vs. HydroCoil in the treatment of unruptured intracranial aneurysms-A single center randomized controlled study. Eur J Radiol. 2015;84:261-265.
- Lee JY, et al. Mid-term outcome of intracranial aneurysms treated with HydroSoft coils compared to historical controls treated with bare platinum coils: a single-center experience. Acta Neurochir (Wien). 2014;156:1687-1694.
- White PM, et al. HELPS trial collaborators. Hydrogel-coated coils versus bare platinum coils for the endovascular treatment of intracranial aneurysms (HELPS): a randomised controlled trial. Lancet. 2011;377:1655-1662.
- Killer M, et al. Long-term angiographic and histological results of a new hydrogel-containing filling coil in experimental rabbit aneurysms. Minim Invasive Neurosurg. 2010;53:97-105.
- Reinges MH, et al. Bare, bio-active and hydrogel-coated coils for endovascular treatment of experimentally induced aneurysms. Long-term histological and scanning electron microscopy results. Interv Neuroradiol. 2010;16:139-150.
- Guo XB, et al. HydroSoft coil versus HydroCoil for endovascular aneurysm occlusion study: a single center experience. Eur J Radiol. 2011;79:e42-6.

Die interventionelle Therapie zerebraler Aneurysmen mit oberflächenaktiven Coils ist ein bereits langjährig etabliertes Behandlungsverfahren. Bereits seit 10 Jahren wird der NUB-Antrag „Aneurysmatherapie mit bioaktiven Coils bzw. „Hydrocoils“ für die intrakranielle Lokalisation mit dem Status 1 bewertet. So erhielt auch der NUB-Antrag „Hydrocoils“ aus 2024 Status 1 für die intrakranielle Lokalisation (Status 4 für alle übrigen Lokalisationen). Es liegt kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne des § 137h SGB V vor, da die hauptsächliche Wirkweise länger etabliert ist. Aufgrund der aktuell differenten Evidenzlage für Hydrogel-beschichtete Coils (Evidenz-Level 1a) wird erneut ein separater NUB-Antrag gestellt.

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

8-836.m0, 8-83b.39

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

8-836.m0 in Verbindung mit 8-83b.39

#### **Methodendetails**

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

Die Hydrogel-beschichteten Coils sind praktisch bei jedem Aneurysma (auch in Kombination mit Stent oder Ballon) anwendbar und verbessern die Behandlungsergebnisse. Vor allem erhöhen sie die Packungsdichte im Aneurysma und vermindern damit signifikant die Rezidivrate und damit die Nachbehandlungsraten (s. GREAT-Studie). Die Hydrogel-beschichteten Coils können mit den bisher verfügbaren Metallspiralen kombiniert werden bzw. diese ersetzen. Die Methode ergänzt damit das endovaskuläre Behandlungsspektrum mit ablösbaren Platinspiralen bei Aneurysmen insgesamt.

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

Es handelt sich um eine ergänzende Methode des Aneurysma-Coilings für Aneurysmen.

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

Es handelt sich um eine Verbesserung der interventionellen Aneurysmathherapie. Durch diese Methode sind Aneurysmen behandelbar, welche früher mit chirurgischen Methoden aus dem Kreislauf ausgeschaltet werden mussten. Diese Patienten müssen nicht mehr operiert werden, weshalb die Verweildauer, nach minimal invasiver Therapie insbesondere auf der Intensivstation deutlich kürzer sein wird. Es handelt sich also um eine Ausweitung der Therapieindikation der interventionellen Aneurysmathherapie. Durch die Entwicklung Hydrogel-beschichteter Coils kam es zu einer realen Bereicherung der Aneurysmabehandlung.

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

Weniger Patienten müssen künftig operiert werden, weshalb die Verweildauer im Krankenhaus, insbesondere auf der Intensivstation, kürzer sein wird. Aneurysma-behandlungen mit Hydrogel-beschichteten Coils gehen mit einer geringeren Behandlungsmorbidität einher und führen damit zu einer kürzeren Verweildauer als mikrochirurgische Behandlungen gleicher Aneurysmen. Insbesondere müssen weniger Patienten an einem rekanalisierten Aneurysma behandelt werden, da die Hydrogel-beschichteten Coils über eine dichtere Bepackung des Aneurysmas signifikant die Rekanalisationsraten senken. Geringere Rekanalisationsrate führen zu einer geringeren Rate an stationären Wiederaufnahmen zur Nachbehandlung.

**Kennzahlen**

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

Die Markteinführung der Hydrogel-Coils in Deutschland erfolgte 2012. Die 2. Generation der Hydrogel-Coils ging dann nochmal mit einer deutlichen Verbesserung in der Anwendung einher.

**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)?:  
ca. 250**

**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)? \***

Bei der neuen Methode entstehen Mehrkosten im Vergleich zu etablierten Verfahren primär durch die Materialkosten der Hydrogel-beschichteten Coils. Diese Coils sind damit teurer wie bare-Platinum-Coils. Weil sie aber zu signifikant höheren Verschlussraten führen (s. Lit.) und damit signifikant die Rezidive und Nachbehandlungsraten reduzieren, verursachen sie durch Vermeidung der Wiederholungseingriffe (u.a. Vermeidung erneuter stationärer Aufnahmen) insgesamt eine signifikante Kostenersparnis für das Gesundheitssystem.

Die zusätzlichen Kosten für spezielle bioaktive Coils beläuft sich (im Durchschnitt) auf ca. 2.500 Euro, Mikrodrähte und Anschluss-Systeme belaufen sich (unverändert zu den bare-Coils) auf ca. 1.000 €. Bei den Personalkosten muss man berücksichtigen, dass die Eingriffe auch hier nur durch einen erfahrenen Interventionalisten ausreichend sicher durchgeführt werden können.

Sachkosten in Form von Materialkosten:

Hydrogel-Coils: brutto 450 - 950 € (je nach Art der Coils – HydroSoft, HydroFrame, HydroFill)

**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? \***

In dem derzeit gültigen G-DRG-System sind zusätzliche Methoden wie die Verwendung Hydrogel-aktiver Coils nicht berücksichtigt. Damit sind auch die zusätzlichen Kosten nicht berücksichtigt.

Das Design der Hydrogel-beschichteten Coils ist neu und bisher nicht im G-DRG-System abgebildet. In dem derzeit gültigen G-DRG-System ist lediglich die konventionelle Aneurysmatherapie (bare coils) abgebildet. Für den Anwender ist sie aber nachteilig, weil er die Hydrogel-beschichteten Coils teurer als das Zusatzentgelt für bare coils einkaufen muss. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Coils hat die Hydrogel-Coil höhere Fertigungskosten. Die in der DRG enthaltenen Sachkosten und das Zusatzentgelt decken die Materialkosten dafür 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 Hydrogel-Coils (450,- bis 950,- Euro) bei weitem nicht.

Ein entsprechender NUB-Antrag „Hydrocoils“ erhielt in 2024 Status 1 für die intrakranielle Indikation.