

## **NUB-Anfrage 2025 Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion beim akuten Schlaganfall**

### **Beschreibung**

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

Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion beim akuten Schlaganfall

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

Stentretreiver mit integriertem dreidimensionalem Mikrofilter und Embolieprotektion

#### **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 der mechanischen Thrombektomie-Behandlung lange bekannt und zur Behandlung akuter intrakranieller Gefäßverschlüsse etabliert ist.

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

NeVa NET (Fa. VESALIO LLC., USA)

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

Die CE-Kennzeichnung für den VESALIO NeVa NET liegt seit 2019 vor (CE 534720).

#### **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?**

*nein*

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

Die endovaskuläre mechanische Thrombektomiebehandlung beim akuten Schlaganfall mit rückholbaren Stent-Devices (sog. Stentretreivern) ist mittlerweile ein anerkanntes und fest etabliertes Behandlungsverfahren zur Wiedereröffnung von Verschlüssen der Hirngefäße. In zahlreichen randomisierten Studien (u.a. MRCLEAN, ESCAPE, REVASCAT, IA EXTEND, SWIFT PRIME, THRACE, THERAPY, DAWN, DEFUSE3) wurde die sehr hohe Wirksamkeit der mechanischen Thrombektomie selbst im erweiterten Zeitfenster bis zu 24 Stunden gezeigt. Und auch in allen aktuellen Leitlinien zur Therapie des ischämischen Schlaganfalls ist die mechanische Thrombektomie mittels Stentretreiver als Goldstandard mit einer höchsten Level-Ia Evidenz etabliert.

Trotz der in den Metaanalysen dokumentierten hohen Rekanalisationsraten der mechanischen Thrombektomie von ca. 70% und guten klinischen Outcome-Raten von ca. 40% bestehen unverändert große Herausforderungen, die klinischen und angiographischen Ergebnisse weiter zu verbessern. So kann unverändert ein signifikanter Anteil der Gefäßverschlüsse nicht mit den herkömmlichen Stentretreivern/Devices erfolgreich rekanalisiert werden. In den randomisierten Studien konnten über 20% aller

großen zerebralen Gefäßverschlüsse trotz multipler Stentretreiver-Passagen bzw. Verwendung verschiedener Stentretreiver- oder Thrombaspirationssysteme nicht vollständig rekanalisiert werden (u.a. ASTER-, COMPASS-, PENUMBRA 3D-, ARISE II-Studien). Dabei zeigte sich auch, dass die schnelle und vollständige Gefäßwiedereröffnung mit nur einer Stentpassage („first pass“-Rekanalisation) ein signifikanter Prädiktor für ein gutes klinisches Outcome darstellt (Zaidat et al. 2018, Nikoubashman et al. 2019). Diese „first pass“-Rekanalisation beim ersten Versuch stellt insbesondere bei Vorliegen einer größeren Thrombuslast insbesondere bei härteren, fibrinreichen und organisierten Thromben eine enorme Herausforderung dar. Hier sind dann nicht selten unter hohem Materialeinsatz verschiedener Stentretreiver und Aspirationssysteme mehrere Thrombektomieversuche erforderlich. Jüngste Per-Pass-Analysen von Thromben zeigen dabei, dass wiederholte Manipulationen/Stentretreiver-Passagen am Thrombus die Wahrscheinlichkeit für eine nachfolgende erfolgreiche Thrombusextraktion reduzieren und die Rekanalisationsrate insgesamt senken. Mit steigender Interventionszeit nimmt gleichzeitig die Wahrscheinlichkeit für prozedurale Komplikationen zu, die Chance für ein gutes klinisches Outcome hingegen ab. Insgesamt ist eine frustrane Rekanalisation einer der stärksten Prädiktoren für ein ungünstiges klinisches Outcome. Erschwerend kommt hinzu, dass es im Rahmen der Durchführung der mechanischen Thrombektomie (insbesondere bei mehrfachen Manövern) bei über 20% der Patienten zu neuen Embolisationen (Mako- und Mikrothromben) in distale, bisher nicht betroffene Hirngefäße kommen kann (Wong GJ et al. 2021). Periphere Embolisationen von Hirnarterien führen im Revaskularisationsergebnis zu unvollständigen Rekanalisationsergebnissen und limitieren dadurch nicht selten das klinische Outcome weiter. Wünschenswert - und aus klinischer Sicht dringend erforderlich - wäre daher ein optimiertes Device zur Behandlung dieser für herkömmliche Stentretreiver und Thrombaspirationskatheter refraktären Gefäßverschlüsse, das aber gleichzeitig auch prozedurale Embolien in distale Gefäßabschnitte verhindern kann.

Genau hier setzt die neue Technologie des „Stentretreivers mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion“ an. Seit 2019 steht mit dem sog. NeVa NET-Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion (Fa. VESALIO) eine völlig neue Art der Thrombusextraktion zur Verfügung, die als Multizonen-Stentretreiver mit höherer Radialkraft eine verbesserte Interaktion mit fibrinreichen Thromben ermöglicht und dabei gleichzeitig durch Integration eines Mikrofilters innerhalb des Stentretreivers prozedurale distale Embolien minimiert und damit insgesamt eine effektivere Rekanalisation erlaubt. Im Vergleich zu den verfügbaren Thrombektomie-Devices ist das Design des NeVa NET-Stentretreivers mit mehreren DropZones (Multizonen-Stentretreiver) und mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion neu und bisher einzigartig. Anders als die herkömmlichen Stentretreiver verfügt der NeVa NET nicht nur über mehrere, jeweils versetzt angeordnete DropZones aus lasergeschnittenem Nitinol, sondern ist am distalen Ende auch geschlossen. Im distalen „Fangkorb“ ist zudem ein dreidimensionaler Mikrofilter integriert, der sehr effektiv über den gesamten Durchmesser des Stentretreivers eine distale Filterung von Makro- und Mikrothromben ermöglicht und somit das distal zum Thrombus liegende Stromgebiet schützt. Die Maschengröße des eingebrachten dreidimensionalen Filtersystems entspricht mit  $385 \pm 68 \mu\text{m}$  üblichen Mikrofiltersystemen, die auch bei Carotisstent-Implantation zum Einsatz kommen (u.a. FilterWire EZ, Spider RX:110-200 $\mu\text{m}$ ). Die dreidimensionale Filterstruktur stellt dabei ein mehrstufiges Filtrationssystem innerhalb des Stentretreivers dar. Mit dieser integrierten Mikrofilter-Embolieprotektion kann einerseits der Abstrom sehr weicher Thromben, die zur Thrombusfragmentation neigen, in distale Gefäßabschnitte

effektiv reduziert oder komplett unterbunden werden. Andererseits ist der Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion gerade wegen der integrierten DropZones auch für rigidere Thromben konzipiert. Die rigidere, festen Thromben gelangen in die großen Öffnungen der verschachtelt hintereinander geschalteten DropZones und somit zentral in die Stentretreiverkammern. Beim Rückziehmanövers des Stentretreivers wirkt das integrierte Filtersystem dann als Gegenlager für eine effektive Kompaktierung von Thrombusmaterial ähnlich dem Wirkprinzips eines Fogarty-Ballon zur chirurgischen Entfernung von Thrombusmaterial. Dadurch wird zusätzlich das Abstreifen von Thrombusmaterial und das Verlegen von bisher nicht betroffenen Gefäßabschnitten vermieden. Der Thrombus kann dadurch als kompaktes Thrombuspaket vollständig(er) entfernt werden. Durch zwei Röntgen-Markierungen zu Beginn jeder DropZone, sog. SMART-Marker, und die gute Sichtbarkeit des distal eingebrachten Mikrofilters ist während des Retrieval-Prozesses eine optimale Kontrolle der Thrombus-Interaktion gegeben.

Der „Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion“ erweitert damit die mechanischen Therapieoptionen beim akuten Schlaganfall erheblich. Der Nutzen des neuartigen Designs eines Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion ist durch eine signifikante Verbesserung bei der Extraktion von Thromben unterschiedlicher Beschaffenheit (weiche, harte und sehr harte Thromben) im Vergleich zu herkömmlichen Stent-Retrievers sehr eindrucksvoll belegt. Im randomisierten Vergleich zu herkömmlichen Stentretreivern konnte nicht nur eine höhere First-Pass Rate und damit signifikant höhere Rekanalisationsraten erreicht, sondern vor allem der Abstrom von Makro- und Mikroemboli signifikant reduziert werden (Anagnostakou et al. 2022, Li et al. 2023). Die höheren first-pass Raten der NeVa-Stentretreiver werden dabei vor allem durch die DropZone-Technologie ermöglicht, die es erlaubt, auch organisierte Thromben sehr gut zu fassen. Dies wird auch sehr eindrucksvoll durch die Ergebnisse der prospektiven, multizentrischen CLEAR-Studie (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04514562>) bestätigt.

Die Methode ersetzt oder ergänzt die bestehenden Methoden, in welchen beim ersten Thrombektomieversuch eine erfolglose oder unvollständige Rekanalisation unternommen wird oder in welchen es während der Thrombektomie zu Fragmentierungen und Abstrom von Thrombusmaterial in Form von Makro- und Mikroembolisationen kommen kann. Aufgrund der hohen first-pass-Raten bei gleichzeitiger distaler Embolieprotektion ist der NeVa NET-Stentretreiver aber auch eine sehr gute first-line Therapieoption.

### **Auswahl Literatur:**

Akpınar CK, Özdemir AO, Gurkas E, et al. Favorable first-pass recanalization rates with NeVa thrombectomy device in acute stroke patients: initial clinical experience. Interv Neuroradiol 2021;27:107-113.

Albers GW, et al, DEFUSE 3 Investigators. Thrombectomy for stroke at 6 to 16 hours with selection by perfusion imaging. N Engl J Med. 2018; 378: 708–718.

Anagnostakou V, Nogueira RG, Epshtein M, et al. Preclinical safety and efficacy of the NeVa NET™: a novel thrombectomy device with integrated embolic distal protection. J Vasc Interv Neurol 2022;14:1-16.

Berkhemer OA, et al., MR CLEAN Investigators. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. N Engl J Med. 2015; 372: 11–20.

Borggrefe J, Goertz L, Abdullayev N, et al. Mechanical Thrombectomy with the Novel NeVa M1 Stent Retriever: Do the Drop Zones Represent a Risk or a Benefit? *World Neurosurgery* 2021;148: e121-e129.

Boulanger M, et al. First-line contact aspiration vs stent-retriever thrombectomy in acute ischemic stroke patients with large-artery occlusion in the anterior circulation: Systematic review and meta-analysis. *Interv Neuroradiol*. 2019; 25: 244–253.

Bracard S, et al, THRACE investigators. Mechanical thrombectomy after intravenous alteplase versus alteplase alone after stroke (THRACE): a randomised controlled trial. *Lancet Neurol*. 2016; 15: 1138–1147.

Campbell BC, et al, EXTEND-IA Investigators. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. *N Engl J Med*. 2015; 372: 1009–1018.

CLEAR-Studie - The Vesalio NeVa Stent Retriever Study for Treatment of Large Vessel Occlusion Strokes: CLEAR Study. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04514562>.

Fennell VS, et al. What to do about fibrin rich 'tough clots'? Comparing the Solitaire stent retriever with a novel geometric clot extractor in an in vitro stroke model. *J Neurointerv Surg*. 2018;10:907-910.

Goyal M, et al, ESCAPE Trial Investigators. Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. *N Engl J Med*. 2015; 372: 1019–1030.

Goyal M, et al, HERMES collaborators. Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. *Lancet*. 2016; 387: 1723-1731.

Jovin TG, et al, REVASCAT Trial Investigators. Thrombectomy within 8 hours after symptom onset in ischemic stroke. *N Engl J Med*. 2015; 372: 2296-2306.

Lapergue B, et al. Effect of Endovascular Contact Aspiration vs Stent Retriever on Revascularization in Patients With Acute Ischemic Stroke and Large Vessel Occlusion: The ASTER Randomized Clinical Trial *JAMA*. 2017; 318: 443-452.

Khatri P, Abruzzo T, Yeatts S, Nichols C, Broderick J, Tomsick T. Good clinical outcome after ischemic stroke with successful revascularization is time-dependent. *Neurology* 2009;73:1066-1072.

Li J, Tiberi R, Bhogal P, et al. Impact of stent-retriever tip design on distal embolization during mechanical thrombectomy: a randomized in vitro evaluation, *Journal of NeuroInterventional Surgery* Epub ahead of print: doi:10.1136/jnis-2023-020382.

Liu et al. Comparison of Micro-Clamping Stent-Retriever Thrombectomy with Conventional Stent-Retriever Thrombectomy in Intracranial Large Vessel Embolism. *World Neurosurgery* 2018;116:e662-e669.

Mattle HP, et al, for the ARISE I Study Group. Analysis of revascularisation in ischaemic stroke with EmboTrap (ARISE I study) and meta-analysis of thrombectomy. *Interv Neuroradiol*. 2019; 25: 261-270.

Mocco J, et al, THERAPY Trial Investigators. Aspiration thrombectomy after intravenous alteplase versus intravenous alteplase alone. *Stroke*. 2016; 47:2331-2338.

Nikoubashman O, Dekeyser S, Riabikin A, et al. True first-pass effect: first-pass complete reperfusion improves clinical outcome in thrombectomy stroke patients. *Stroke*. 2019;50:2140-2146.

Nogueira RG, et al. Safety and Efficacy of a 3-Dimensional Stent Retriever With Aspiration-Based Thrombectomy vs Aspiration-Based Thrombectomy Alone in Acute Ischemic Stroke Intervention: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol*. 2018; 75:304-311.

Nogueira RG, et al, DAWN Trial Investigators. Thrombectomy 6 to 24 hours after stroke with a mismatch between deficit and infarct. *N Engl J Med*. 2018; 378: 11-21.

Ribo M, Requena M, Macho J, et al. Mechanical thrombectomy with a novel stent retriever with multifunctional zones: initial clinical experience with the NeVa\_ thrombectomy device. J Neuroradiol. 2020;47:301-305.

Saver JL, et al, SWIFT PRIME Investigators. Solitaire with the Intention for Thrombectomy as Primary Endovascular Treatment for Acute Ischemic Stroke (SWIFT PRIME) trial: protocol for a randomized, controlled, multicenter study comparing the Solitaire revascularization device with IV tPA with IV tPA alone in acute ischemic stroke. Int J Stroke. 2015; 10: 439-448.

Ulm AJ, Khachatryan T, Grigorian A, Nogueira RG. Preclinical evaluation of the NeVa™ stent retriever: safety and efficacy in the swine thrombectomy model. Interv Neurol 2018;7:205-217.

Vania et al. Results from randomized, in-vitro simulated thrombectomy studies: J Vas Interv Neurol. Feb 2023,6.

Ye G, et al. Association Between Thrombus Density and Reperfusion Outcomes Using Different Thrombectomy Strategies: A Single-Center Study and Meta-Analysis Front Neurol. 2019;10: 843.

Yoo A, et al. Core-lab adjudicated results from FDA-regulated IDE study NeVa CLEAR. Abstr. 4311, ISC Intern. Stroke Conf., Feb 2023.

Wong GJ et al. Frequency, Determinants, and Outcomes of Emboli to Distal and New Territories Related to Mechanical Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke Stroke 2021;52:2241-2249.

Zaidat OO, Castonguay AC, Linfante I, et al. First pass effect: a new measure for stroke thrombectomy devices. Stroke 2018;49:660-666.

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

8-83b.8a

8-83b.8b

8-83b.8c

**Anmerkung zu den Prozeduren:** Zur besseren Differenzierung des Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion wurde 2/2024 ein spezifischer differenzierender OPS-Code „Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion“ beantragt.

Dieser wurde auch in den vorläufigen OPS-Katalog aufgenommen: 8-83b.8k, .8m, .8n.

#### **Methodendetails**

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

Der „Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion“ NeVa NET (Fa. VESALIO) wird bei Patienten mit akutem ischämischem Schlaganfall auf dem Boden thromboembolischer Gefäßverschlüsse angewendet (ICD I63.3 - Hirninfarkt durch Thrombose zerebraler Arterien). Als first-line Device führt das System zu einer hohen first-pass-Rate von mehr als 70% und ermöglicht auch als second-line oder Bail-Out-Verfahren eine verbesserte Interaktion mit fibrinreichen Thromben und eine effektive Rekanalisation von Gefäßverschlüssen mit gleichzeitiger Embolieprotektion in distale und bisher nicht betroffene Gefäßabschnitte des Gehirns.

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

Der „Stentretreiver mit integrierter Mikofilter-Embolieprotektion“ stellt eine neue Art von Thrombusentfernung bei intrakraniellen Gefäßverschlüssen bei gleichzeitiger distaler Embolieprotektion dar, der die Behandlungsmöglichkeiten in der endovaskulären Schlaganfallstherapie erweitert und das Behandlungsspektrum ergänzt.

Aufgrund der hohen first-pass-Raten bei gleichzeitiger distaler Embolieprotektion ist der NeVa NET-Stentretreiver eine sehr gute first-line Therapieoption für die gesamte Bandbreite größerer thromboembolischer Gefäßverschlüsse. Abgelöst werden dabei insbesondere komplexe erfolglose Thrombektomie-Manöver mit zwei oder mehr Stentretreivern und/oder mehreren Stentretreiver-Passagen. Damit werden bei diesen Patienten die Effektivität der Behandlung gesteigert, die ansonsten sehr langen Interventionszeiten verkürzt, Komplikationsraten verringert und der Materialeinsatz und damit Kostenfaktor gesenkt. Eine erfolgreiche Rekanalisation korreliert ferner signifikant mit einem guten klinischen Outcome.

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

Die mechanische Thrombektomie mit einem selbstexpandierendem Stent- oder Drahtgeflecht per se ist nicht neu. Es liegt daher beim Stentretreiver mit integrierter Mikofilter-Embolieprotektion auch kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne des §137h SGB V vor, da die hauptsächliche Wirkweise (Thrombektomie mit Stentretreivern) lange bekannt und zur Behandlung akuter intrakranieller Gefäßverschlüsse fest etabliert ist.

Neu ist aber, dass für die endovaskuläre Schlaganfallstherapie bei Patienten mit großen Gefäßverschlüssen nun ein optimiertes Device zur Verfügung steht. Der Stentretreiver mit integrierter Mikofilter-Embolieprotektion wurde dabei für die gesamten Bandbreite von Thromben bei gleichzeitiger Embolie-Protektion distaler, bisher nicht betroffener Hirngefäße entwickelt. Dabei ist das Design und Konzept des „Stentretreiver mit integrierter Mikofilter-Embolieprotektion“ NeVa NET vollständig neu, um die Thromben sicher in den DropZones des Devices zu verankern und gleichzeitig durch das im Stentretreiver integrierte dreidimensionale Filtersystem einen distalen Abstrom von Makro- und Mikrothromben zu vermeiden. Die hintereinander geschalteten DropZones haben unterschiedlich seitlich orientierte Öffnungen, um auch härtere Thromben in die DropZones aufzunehmen. Das System entwickelt seine hohe Effektivität dabei in einer speziellen Anwender-Technik, bei der der Stentretreiver langsam zurückgezogen wird und dabei das distal integrierte Filtersystem als Gegenlager zur vollständigen Kompaktierung von Thrombusmaterial und den hohen first-pass Raten insgesamt beiträgt. Im Vergleich zeigen herkömmliche Stentretreiver zumeist ein nach distal offenes Design und sind häufig nicht in der Lage, rigide Thromben aufzunehmen und den Abstrom von Makro- und Mikrothromben zu vermeiden.

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

Die hohe Wirksamkeit der mechanischen Thrombektomie beim akuten Schlaganfall ist in einer Vielzahl randomisierter Studien sehr überzeugend belegt. Dabei war nach endovaskulärer Schlaganfallstherapie das klinische Outcome der Patienten signifikant besser - weniger Menschen waren behindert oder verstarben in der Folge des Schlaganfalls. Und auch die Verweildauer im Krankenhaus wird durch die endovaskuläre Schlaganfallsbehandlung verkürzt. Damit reduzieren sich die Behandlungs- und insbesondere die Folgekosten insgesamt. Basierend auf den bisherigen Ergebnissen wird erwartet, dass die Methode des Stentretreiver mit integrierter Mikofilter-Embolieprotektion einen positiven Einfluss auf die Rekanalisationsrate bei großen und

für herkömmliche Devices refraktären Gefäßverschlüssen hat. Mehr akute Gefäßverschlüsse können damit in kürzerer Zeit erfolgreicher rekanalisiert werden. Dies wird sich auch in ein besseres klinisches Outcome und kürzere Liegezeiten im Krankenhaus übersetzen.

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

Die ersten Fälle mit NeVa NET in Deutschland wurden im Jahr 2022 behandelt.

**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. 120 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)? \***

Die Kosten des Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion NeVa NET (VESALIO) betragen 3.510,- € (inkl. Mehrwertsteuer). Dies entspricht Mehrkosten von mehr als 2.100,- € (ausgehend von der Vergütung beim Zusatzentgelt 152 von 1.384,92 Euro). Der vorliegende Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion weist ein neuartiges Design auf und unterscheidet sich im Aufbau gravierend von den bisher verfügbaren Systemen. Aufgrund des kompletten Neuaufbaus, der aufwändigeren Fertigungsprozesse und Qualitätskontrollen (mechanische Integration eines Mikrofilters, multiple DropZone-Design, komplexer Fertigungsprozess, besondere Aufwendungen zur Qualitätssicherung etc.) belaufen sich die Sachkosten des Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion auf ca. 3.500,- € und sind damit deutlich höher als die der verfügbaren herkömmlichen Stentretreiver. Die Personalkosten werden davon nicht berührt.

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

B20D  
B20B  
B39B

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

Die Wirkungsweise und das Design des Stentretreiers mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion ist vollständig neu und deshalb bisher nicht im G-DRG-System abgebildet.

Im dem derzeit gültigen G-DRG-System sind lediglich die „konventionellen“ Thrombektomie-Devices als Stentretreier sachgerecht über das Zusatzentgelt ZE152 abgebildet. Für den Anwender ist dies aber nachteilig, weil er den Stentretreier mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion deutlich teurer als das Zusatzentgelt für Stentretreier einkaufen muss. Wenn der Stentretreier mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion ggf. als second-line Device oder als Bail-Out-Verfahren angewendet und damit die Optionen des ZE152 in der Regel erschöpft sind, ist zudem eine weitere Abrechnung über ZE 152 nicht möglich.

Die in der DRG enthaltenen Sachkosten und das Zusatzentgelt decken die Materialkosten für dieses Device nicht. Die Kosten für den Eingriff werden i.d.R. durch die DRG B20D ("Kraniotomie oder große WS-OP mit komplexer Prozedur oder ohne komplexe Prozedur; Alter > 2 Jahre, mit komplexer Diagnose oder bestimmtem Eingriff bei Trigeminusneuralgie oder mit bestimmter Prozedur oder bei bösartiger Neubildung") abgedeckt. Diese spiegelt den durchschnittlichen medizinischen Aufwand und Sachkostenaufwand wider. Es ergibt sich ein effektiver DRG-Erlös (ohne Pflege-Erlös) von 8.071,70 € bei einem Relativgewicht von 1,917 (2024) und einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 €. Die für 2024 in der DRG enthaltenen Implantatkosten und das ZE152 von 1.384,92 EUR decken die Materialkosten für den Stentretreier mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion bei weitem nicht. In der Anwendung als Bail-Out-Device nach Verwendung von 3 Stentretreibern ist zudem eine weitere Abrechnung über ZE 152 nicht möglich.