

NUB-Anfrage 2025 für Volumencoils

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Volumencoils zur intrakraniellen Aneurysmathherapie

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

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 in 2016 beantragt wurde.

Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)

Penumbra PC400 Volu PAC400, POD Neuro (Fa. Penumbra)

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

CE-Kennzeichnung 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 bereits eine akzeptierte und auch in den DRG festgehaltene Behandlungsmethode.

Unverändert ein Problem stellen die großen Aneurysmen dar, deren endovaskuläre Behandlung nach der herkömmlichen Coilingmethode eine Vielzahl an Coils erfordert und gleichzeitig unverändert hohe Rekanalisierungsraten aufweisen. Auch bei den komplexeren endovaskulären Behandlungsformen des stentgeschützten Coilings und selbst bei Verwendung von Flow-Divertern werden nicht selten Rest- und Rezidivaneurysmen beobachtet. Wünschenswert wäre daher ein einfach anzuwendendes Coilsystem, das unmittelbar eine höhere Packungsdichte im Aneurysma erzielen kann und damit auch die Rekanalisationsraten - insbesondere bei den größeren Aneurysmen - weiter reduzieren kann.

Seit 2011 sind sehr flexible, speziell designte, interventionell einsetzbare großvolumige und überlange Coils ("Volumencoils") verfügbar. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Coils weisen die "Volumencoils" ein bis zu 400% höheres Volumen auf. Dadurch sind insbesondere bei den großen Aneurysmen insgesamt weniger Coils erforderlich, und es kann in deutlich kürzerer Zeit eine höhere Packungsdichte erzielt werden. Im Verlauf zeigen die mit Volumencoils behandelten Patienten zudem eine signifikant geringere Rekanalisationsrate. Durch signifikant schnelleren Interventionszeiten bei gleichzeitig höherer Packungsdichte gehen auch mit kürzeren Durchleuchtungszeiten und damit einer reduzierten Strahlendosis einher.

Die Vorteile der Volumencoils konnten mittlerweile in einer Vielzahl von Studien überzeugend bestätigt werden (u.a. J Neurointerv Surg. 2016;8:1034-1040; J Neuroradiol. 2016;43:37-42; Acta Neurochir Suppl. 2015;120:191-195; J Neurointerv Surg. 2015;7:126-130; J Neurointerv Surg. 2014;6:121-124; J Neurointerv Surg. 2013;5:573-576).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-836.m0, 8-83b.35

Anmerkung zu den Prozeduren

8-836.m0 in Verbindung mit 8-83b.35

Methodendetails

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

Die Methode wird insbesondere bei Patienten mit einem größeren Aneurysma angewandt. Die Volumencoil kann auch in Kombination mit Stents und Flow-Divertern bei breitbasigen Aneurysmen eingesetzt werden, soweit die Indikation zur Behandlung des Aneurysmas besteht.

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

Die neue Methode ergänzt die Embolisation der Aneurysmen mit ablösbaren Platinspiralen insbesondere bei den größeren Aneurysmen. Diese Behandlung wird damit noch effektiver. Die Zahl der zu operierenden Aneurysmen nimmt ab. Mit Anwendung dieser Coil kann man eventuell auf die Anwendung der teuren Aneurysmastents verzichten.

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

Die Methode ist neu. Die Volumencoils sind seit 2011 verfügbar. Neu ist v.a. das neuartig konzipierte, großvolumige und gleichzeitig sehr flexible Coildesign, das eine sehr dichte, im Vergleich zu den herkömmlichen Coils deutlich höhere Bepackung des Aneurysmas bei insgesamt geringer Coilanzahl erlaubt. Damit reduziert sich auch die Interventionszeit insgesamt, womit eine verringerte Komplikationsrate (und geringere Durchleuchtungszeiten / geringere Strahlendosis) einhergehen. Zudem zeigen die Verlaufsuntersuchungen eine geringere Rekanalisationsrate.

- Berge J, et al. PC400 volumetric coils minimize radiation, reduce procedure time and optimize packing density during endovascular treatment in medium sized cerebral aneurysms. J Neuroradiol. 2016;43:37-42.
- Kaesmacher J, et al. Volume versus standard coils in the treatment of intracranial aneurysms. J Neurointerv Surg. 2016;8:1034-1040.
- Mascitelli JR, et al. Analysis of early angiographic outcome using unique large diameter coils in comparison with standard coils in the embolization of cerebral aneurysms: a retrospective review. J Neurointerv Surg. 2015;7:126-130.

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

Diese Patienten/komplexen Aneurysmen müssen nicht mehr operiert werden. Die großvolumige und gleichzeitig flexible Volumencoil ermöglicht vor allem bei den großen Aneurysmen eine sehr dichte Coilpackung des Aneurysmas bei insgesamt deutlich geringer Coilanzahl. Damit reduzieren sich die Behandlungskosten insgesamt. Auch die Interventionszeit wird sich bei weniger Coils verringern, die Komplikationsrate dadurch weiter sinken. Bei Einsatz der komplikationsärmeren endovaskulären Methode wird die Verweildauer im Krankenhaus insgesamt, insbesondere auf der Intensivstation kürzer sein. Zudem zeigen die mittlerweile Verlaufsuntersuchungen eine geringere Rekanalisationsrate und damit eine geringere Rate an stationären Wiederaufnahmen zur Nachbehandlung.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2011

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

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 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)? *

Aufgrund des bis zu 4-fachen Materialanteils und der aufwendigeren Fertigung sind die Preise der neu verfügbaren, speziell konzipierten Volumencoil höher als die bisher verfügbaren Coils.

Sachkosten in Form von Materialkosten:

Die Volumencoils haben einen Listenpreis von 1.250 € (ohne MwSt.) bzw. 1.338 € (mit 7% MwSt.) 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 deutlich weniger Coils für eine vollständige Embolisation des Aneurysmas erforderlich sind, als dies mit den bisherigen Coils der Fall ist. Die höheren Kosten der Volumencoil werden dadurch relativiert. So ist im Vergleich zu den herkömmlichen Coils mit den neuen Volumencoils insbesondere bei den größeren Aneurysmen eine bis zu 75% geringere Coilanzahl erforderlich und dennoch resultieren die Volumencoils in einer höheren Packungsdichte.

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

B02D

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

Das Design der Volumencoils ist vollständig neu und bisher nicht im DRG-System abgebildet. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Coils hat der Volumencoil ein bis zu 400% größeres Volumen, woraus höhere Material- und Fertigungskosten resultieren. Der Anwender muss weniger Coils einsetzen, wird aber finanziell benachteiligt, weil weniger Coils als Zusatzentgelte abgerechnet werden können bei gleichzeitig höherem Preis des Coils. Die Kosten der Volumencoils sind im G-DRG-System somit nicht sachgerecht abgebildet.

Ein entsprechender NUB-Antrag erhielt bereits in den Vorjahren NUB-Status 1 (für die intrakranielle Lokalisation; lfd. Nr. 313 in 2024)