

## **NUB-Anfrage 2025 für bioaktive Coils**

### **Beschreibung**

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

Aneurysma-Therapie mit bioaktiven Coils

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

Aneurysma-Therapie mit bioaktiven 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 wurde bisher keine Anfrage an den G-BA gestellt, da die NUB schon in 2016 beantragt wurde.

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

u.a. Cerecyte, Nexus, Axiom

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

CE-Kennzeichnung liegt für alle o.g. Medizinprodukte 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 \***

Bei der interventionellen Therapie intrakranieller Aneurysmen bzw. Re-Coiling bei rekanalisierten Aneurysmen kann durch Verwendung bioaktiver Coils (Beschichtung mit bioaktiven Substanzen, die eine bessere Narbenbildung und einen besseren Verschluss hervorrufen) die primäre Verschlussrate gegenüber der Verwendung unbeschichteter Coils („bare coils“) erhöht und damit auch die Rekanalisierungsrate gesenkt werden.

Die im Vergleich zu den bare-Coils höheren vollständigen Verschlussraten (Evidenz-Level 1a) und geringeren Rekanalisationsraten der bioaktiven Coils konnten insbesondere in größeren randomisierten Studien und mittlerweile vielen weiteren Beobachtungsstudien überzeugend bestätigt werden (s. u.a. Metanalyse Broeders JA et al. J Neurointerv Surg 2016;8:898-908).

Erhielt bisher seit 2013 den Status 1 für die Lokalisation intrakraniell (für die intrakranielle Indikation; lfd. Nr. 312 in 2024; Status 4 für alle übrigen Lokalisationen).

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

8-836.m0, 8-83b.30, 8-83b.31, 8-83b.32, 8-83b.39

**Anmerkung zu den Prozeduren**

8-836.m0 in Verbindung mit 8-83b.30, 8-83b.31, 8-83b.32 und 8-83b.39

**Methodendetails**

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

Die Coils sind praktisch bei jedem Aneurysma (auch in Kombination mit Stent oder Ballon) anwendbar und verbessern die Behandlungsergebnisse. Vor allem vermindern sie die Rezidivrate und damit die Re-Behandlungsrate.

**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 Aneurysma-Therapie. Durch diese Methode sind Aneurysmen behandelbar, welche früher mit chirurgischen Methoden aus dem Kreislauf ausgeschaltet werden mussten. Es handelt sich also um eine Ausweitung der Therapieindikation der interventionellen Aneurysmathherapie. Durch die Entwicklung bioaktiver 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. Insbesondere müssen weniger Patienten an einem rekanalisierten Aneurysma behandelt werden.

**Kennzahlen**

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

2013.

**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. 230

**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 Behandlung mit bioaktiven Coils ist teurer, da diese Coils ca. doppelt so teuer oder noch teurer sind als bare-Platinium-Coils. Weil sie aber zu höheren Verschlussraten führen (s. Metanalyse J Neurointerv Surg 2015) und damit signifikant die Rezidive reduzieren, verursachen sie durch Vermeidung der Wiederholungseingriffe (Vermeidung erneuter stationärer Aufnahmen) insgesamt eine 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 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:  
Bioaktive Coils: 400 bis 940 € (je nach Art der Coils)

**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 bioaktiver Coils nicht berücksichtigt. 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 bioaktiven Coils (400,- bis 940,- Euro) bei weitem nicht.

Ein entsprechender NUB-Antrag erhielt in den Vorjahren bereits Status 1 für die intrakranielle Indikation (lfd. Nr. 312 in 2024).