

NUB-Anfrage N27030282
Polymorphe Metallspiralen (Coils) zur intrakraniellen
Embolisation und Aneurysmatherapie

Bearbeitungsstatus : in Bearbeitung
IK : 702014123
KH: Deutsche Röntgengesellschaft e.V., Berlin
Vertreten durch : Frau Melek Mirzanli
Abteilung :
Funktion : Sonstige
Straße : Hallerstraße 6
PLZ : 10587
Stadt : Berlin
E-Mail : mirzanli@drg.de

Alternativer Name

Metallspiralen (Coils) ohne tertiären Durchmesser

Die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode beruht vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes

Ja

Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V?

Sonstige 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 das Grundprinzip der endovaskulären Coilembolisation bei intrakraniellen Neurointerventionen lange bekannt und zur Behandlung etabliert ist.

Handelsname

u.a. swiftPAC (Penumbra Inc.), i-ED-Coil Infini (Kaneka)

Informationen CE-Kennzeichen

MDR 739883 R000, Ablaufdatum 28.03.2028

Beschreibung

Die endovaskuläre Behandlung von intrakraniellen Gefäßmalformationen, Aneurysmen und therapeutischen Gefäßverschlüssen ist gut etabliert, wobei ablösbare Platinmetallspiralen (optional in Kombination mit Stents), (intrasakuläre) Flow Diverter und multiple Flüssigembolisate das derzeitige Behandlungsspektrum abbilden. Je nach benötigter Eigenschaften kommen sie bei arteriovenösen Malformationen (AVMs)/ duralen arteriovenösen Fisteln (DAVFs), der Tumorthherapie und Gefäßverschlüssen (z.B. Embolisation der mittleren Hirnhautarterie (MMA) bei chronischen subduralen Hämatomen (cSDH)) zum Einsatz (Tudor et al., 2024; Vollherbst et al., 2022).

Heutzutage werden aufgrund ihrer distalen Reichweite für distale Embolisationen primär Flüssigembolisate (z. B. Onyx, NBCA) oder Partikel eingesetzt. Allerdings besteht dabei das Risiko einer ungewollten Embolisation außerhalb des Zielbereichs (Tudor et al., 2024; Vollherbst et al., 2022, Guimaraes et al., 2013). Außerdem enthalten Flüssigembolisate Dimethylsulfoxid (DMSO), welche aufgrund von Schmerzen und Vasospasmen bei Patienten (Dudeck et al, 2006; Catapano et al, 2020) eine Vollnarkose notwendig machen.

Metallspiralen hingegen werden besonders aufgrund ihrer einfachen, schnellen und kontrollierten Handhabung und dem geringen Komplikationsrisiko eingesetzt. Allerdings ist für den Erfolg der Embolisation mittels Metallspiralen abhängig von der genauen Abmessung des Gefäßhohlraums, um die passgenaue Metallspirale hinsichtlich Durchmesser und Länge auszuwählen. Allerdings limitiert der räumliche Aufbau herkömmlicher Metallspiralen bisher die erfolgreiche Embolisation distaler Gefäße – so verschließen Metallspiralen allein bspw. keine distalen MMA-Äste, die die cSDH-Membran versorgen (Tudor et al., 2024).

Die physikalischen Eigenschaften von Metallspiralen hinsichtlich des räumlichen Aufbaus, der finalen Formgebung und der Weichheit werden vorrangig durch drei verschiedene Durchmesser definiert (White et al, 2008): Als Primärdurchmesser D1 (Filament-/Drahtdurchmesser), Sekundärdurchmesser D2 (Wicklungsstärke des Drahtes – auch Durchmesser im Einführungszustand genannt) sowie den tertiären Durchmesser D3 (räumlicher Durchmesser, den die Metallspirale nach Freisetzung durch einen Memory Effekt einnehmen. Der Memory-Effekt wird durch ein sogenanntes pre-shaping (Vorformung) - basierend auf dem tertiären Durchmesser D3 – erreicht und wird in der Literatur gemäß der vorgeformten Konfiguration als helical, complex, spherical etc. beschrieben.

Herkömmliche Coils zeichnen sich damit immer durch Angabe eines definierten – tertiären -Durchmesser verbunden mit einer Längenangabe (z.B. 6mmx15cm) aus. Seitens der Hersteller wird der primäre Durchmesser weggelassen, so dass der eigentliche tertiäre Durchmesser als Sekundärdurchmesser angegeben wird.

Für den Erfolg der Embolisation mittels herkömmlicher Metallspiralen ist – wie beschrieben – die genaue Ausmessung des einzunehmenden Raumes entscheidend. Die entsprechenden Abmaße des Gefäßes bestimmen die Auswahl der benötigten Metallspiralen basierend auf dem tertiären Durchmesser D3 – also laut Hersteller der Sekundärdurchmesser (im weiteren Textverlauf wird die physikalisch korrekte Definition beibehalten). Dabei sollte die Metallspirale weder zu sehr überdimensioniert (oversizing) werden, um die Gefäßwand nicht zu rupturieren, noch zu klein ausgewählt werden (undersizing), da ansonsten die Metallspirale aufgrund mangelnder Aufstellkraft in das Trägergefäß abrutschen kann.

Besonders bei distalen Anatomien (z.B. MMA), kleinen Hohlräumen und schwer messbaren (unförmigen) Gefäßanatomien stoßen diese definierten Metallspiralen an die Grenze ihrer

NUB-Anfrage N27030282

Polymorphe Metallspiralen (Coils) zur intrakraniellen Embolisation und Aneurysmatherapie

Einsatzmöglichkeit und der eigentliche Vorteil herkömmlicher Metallspiralen (Memory-Effekt durch einen definierten tertiären Durchmesser) generiert nun zum Nachteil.

Damit scheiden Metallspiralen in der Regel bei diesen Indikationen als Material für die Embolisation aus, da selbst sehr weiche Coils (Soft/ExtraSoft/Ultra-Soft) durch ihren tertiären Durchmesser D3 eine entsprechende Aufstellkraft aufweisen und somit eine formlose Anpassung an die Anatomien rein physikalisch nicht möglich ist.

Speziell bei diesen Indikationen (distalen Anatomien, kleine Gefäßhohlräume und schwer messbaren Gefäßanatomien) können so die eigentlichen technischen Vorzüge einer Metallspirale – kontrollierte Freisetzung, kontrollierte Repositionierung (bzw. sogar kompletter Rückzug und Neuauswahl der Metallspirale) – nicht genutzt werden, so dass auf Flüssigembolisate zurückgegriffen werden muss.

Aus klinischer Sicht wünschenswert wäre demzufolge eine Embolisationsmethode, die die Sicherheit und Kontrollierbarkeit von Metallspiralen mit der Anpassungsfähigkeit an kleinere Hohlräume von Partikeln und Flüssigembolisaten kombiniert.

Mit der polymorphen Metallspirale steht nun erstmals eine Coil-Option zur Verfügung, die die oben beschriebenen Vorzüge herkömmlicher Metallspiralen (Freisetzung, Repositionierung, Rückzug) mit einer formlosen Anpassung aufgrund fehlender Aufstellkraft an schwierige Anatomien verbindet, die bisher Flüssigembolisaten vorbehalten war.

Polymorphe Coils weisen als Innovation erstmals keinen tertiären Durchmesser (D3) mehr auf. Der tertiäre Durchmesser (D3) wurde durch eine periodische Welle ersetzt. Aufgrund dieses neuartigen Aufbaus wird erstmalig eine Aufstellkraft vermieden und sorgt so dafür, dass die Coil bei kleinstem Widerstand (Gefäßwand) kontrolliert in sich bricht bzw. sich faltet. Dies führt zu einem polymorphen Verhalten. Durch Repositionierung bereits gefalteter Metallspiralensegmente ist eine völlig neue gewünschte Formgebung möglich (Faltbarkeit). Die Knickfähigkeit erstreckt sich über die gesamte Länge der periodischen Welle der Metallspirale, so dass eine extreme Faltbarkeit gegeben ist. Dieses Verhalten verleiht der Coil eine extrem hohe Weichheit, so dass auch erstmals in diesen Gefäßformationen eine hohe Packungsdichte mittels einer Coil erreicht werden kann. Daher definieren sich polymorphe Coils lediglich über eine Längenangabe (derzeit 3 bis 60cm). Im Gegensatz dazu weisen alle herkömmlichen Metallspiralen immer eine Kombination aus Längenangabe und tertiärem Durchmesser auf (z.B. 6mmx15cm). Polymorphe Coils sind wie viele herkömmliche Metallspiralen mit einem Sekundärdurchmesser von 0,0135 Zoll erhältlich, um so auch über einen klassischen 10-System-Mikrokatheter positioniert werden zu können.

Dadurch wird der Einsatz von Metallspiralen bei weit distalen Embolisationen, kleinen Hohlräumen und schwer auszumessenden Gefäßen erheblich erleichtert und vielfach erst möglich, bei denen bisher auf andere Embolisationsmethoden mit wesentlich höheren Komplikationsrisiko für den Patienten zurückgegriffen werden musste. Zudem erlaubt der Einsatz von polymorphen Coils häufig den Verzicht auf routinemäßigen Einsatz von Vollnarkosen wie bei den Flüssigembolisaten notwendig. Polymorphe Coils schließen somit eine langjährige Lücke zwischen derzeit verfügbaren Metallspiralen und Flüssigembolisaten sowie Partikeln: Sie bieten Ärzten ein sichereres und vielseitigeres Instrument für schwierige Embolisationen.

Ein breiter Einsatz der polymorphen Metallspirale konnte in ersten Serien von

Fallpublikationen gezeigt werden (Kahttar et al., 2025, Webb et al., 2025). Beide Fallserien zeigten einen hohen technischen Erfolg und eine optimale Anpassungsfähigkeit und daraus resultierend eine hohe Packungsdichte. Produktspezifische Komplikationen wurden nicht berichtet. Kahttar et al deckten Fälle von meningealer, tumoröser, epistaxisbedingte, traumatischer Gefäßverschluss und Karotis-Kavernöse Fisteln ab. Webb et al behandelt MMAe bei chronischem subduralem Hämatom (cSDH), aber u.a. auch Carotis-Cavernosus Fisteln (CCF) und fusiforme Aneurysma sowie die Arteria carotis externa (ECA). Regulär kommt ein Mikrokatheter zum Einsatz, was bspw. bei der MMA eine Reduktion der benötigten Materialien und Prozedurzeit darstellt. Erste Ergebnisse zur Prozedurzeit deuten mit durchschnittlich 37 Minuten auf eine deutliche Reduktion der Durchleuchtungs- und Prozedurzeit hin. Aufgrund der hohen Packungsdichte ist mit einer Reduktion der Rezidivrate zu rechnen.

Polymorphe Metallspiralen können flexibel positioniert bzw. repositioniert und kontrolliert abgelöst werden. Somit kombinieren sie das Sicherheitsprofil von herkömmlichen Metallspiralen mit einer ähnlich effizienten Packungsdichte von Flüssigembolisaten. Dies ist durch die Knickfähigkeit bzw. das enge Falten der polymorphen Metallspirale möglich.

Literatur/Studien/Artikel:

- Carnevale, J.A., Kocharian, G., Goldberg, J, Ramos, A.R., Schwarz, J., Knopman, J. 2021) Middle Meningeal Artery Embolization for Subdural Hematoma: What We've Learned, What We Need to Know - The current state of middle meningeal artery embolization for subdural hematoma. Endovascular Today, 2021 20(2) <https://evtoday.com/articles/2021-feb/middle-meningeal-artery-embolization-for-subdural-hematoma-wh>
- Catapano JS, Ducruet AF, Nguyen CL, Baranoski JF, Cole TS, Majmundar N, Wilkinson DA, Fredrickson VL, Cavalcanti DD, Albuquerque FC. Middle meningeal artery embolization for chronic subdural hematoma: an institutional technical analysis. J Neurointerv Surg. 2021 Jul;13(7):657-660
- Chihara H, Imamura H, Ogura T, Adachi H, Imai Y, Sakai N. Recurrence of a Refractory Chronic Subdural Hematoma after Middle Meningeal Artery Embolization That Required Craniotomy. NMC Case Rep J. 2014 May 9;1(1):1-5
- Curti, M., Ierardi, A. M., Basile, A., Golfieri, R., Carrafiello, G., Carcano, G., Venturini, M., et al. (2021). Non-adhesive liquid embolic agents in extra-cranial district: State of the art and review. Diagnostics, 11(11), 2009. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11112009>
- Dudeck O, Jordan O, Hoffmann KT, Okuducu AF, Tesmer K, Kreuzer-Nagy T, Rüfenacht DA, Doelker E, Felix R. Organic solvents as vehicles for precipitating liquid embolics: a comparative angiototoxicity study with superselective injections of swine rete mirabile. AJNR Am J Neuroradiol. 2006 Oct;27(9):1900-6
- Goyal N, Hoffman H, Sims JJ, Naratadam G, Webb M, Rosenbaum D, Inoa V, Nickle C, Abdalkader M, Nguyen TN, Cisneros C, Munro C, Mascitelli J. Abstract 468: CLOSABLE: a Core Lab adjudicated analysis of standalone cOil embolization of the middle meningeal artery using Swiftpac coils for treatment of chronic subdural hematoma: a multicenter study. Stroke Vasc Interv Neurol. 2025 Dec 2;5(Suppl 1):e70000_468. doi: 10.1161/svi270000_468. PMID: PMC12850262.
- Guimaraes, M., Arrington, D., MacFall, T., Yamada, R., & Schönholz, C. (2013). Particulate embolics: The background, available options, and ideal applications of particulate embolics. Endovascular Today. <https://evtoday.com/articles/2013-apr/particulate-embolics>
- Hoffman, H., Mezughi, M., Hillman, J., Atallah, E., Johnson, K., & Shahrestani, S. (2025). Middle meningeal artery embolization using standalone or adjunctive coiling: A systematic

- review and meta-analysis. Interventional Neuroradiology. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40297455/>
- Khattar, N. K., Sims, J. J., Hoffman, H., Nickele, C., Inoa, V., Hoit, D. A., Strickland, A. E., & Goyal, N. (2025). Safety and immediate outcomes of the new generation SwiftPAC coil in cerebrovascular pathology: A case series. Interventional Neuroradiology. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12095201/>
- Ng, W. L., Gendeh, B. S., Zakaria, R., Che Hamzah, J., & Md Din, N. (2017). Ophthalmic artery occlusion following neuro-embolization of the external carotid artery: A case report. BMC Ophthalmology, 17, 92. <https://doi.org/10.1186/s12886-017-0490-7>
- Pao, S.-I., Liang, C.-M., & Feng, K. M. (2020). Central retinal artery occlusion combined with posterior ciliary artery occlusion after preoperative embolization of the middle meningeal artery: Case report. Medicine (Baltimore), 99(28), e21197. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000021197>
- Razavi, M. (2010, April). The use of glue in peripheral applications. Endovascular Today. <https://evtoday.com/articles/2010-apr/the-use-of-glue-in-peripheral-applications>
- Raviskanthan, S., Mortensen, P. W., Zhang, Y. J., & Lee, A. G. (2022). Bilateral abducens nerve palsies after middle meningeal artery embolization for chronic subdural hematoma. Journal of Neuro-Ophthalmology, 42(2), e505–e507. <https://doi.org/10.1097/WNO.0000000000001305>
- Soleman, J., Lutz, K., Schaedelin, S., Kamenova, M., Guzman, R., Mariani, L., Fandino, J. (2019). Subperiosteal vs Subdural Drain After Burr-Hole Drainage of Chronic Subdural Hematoma: A Randomized Clinical Trial (cSDH-Drain-Trial). Neurosurgery, 85(5):E825-E834. doi: 10.1093/neuros/nyz095. PMID: 31194877.
- Tudor, T., Capone, S., Vivanco-Suarez, J., Salem, M. M., Sioutas, G. S., Tonetti, D. A., Heiferman, D. M., Kan, P., Jankowitz, B. T., Burkhardt, J.-K., & Srinivasan, V. M. (2024). Middle meningeal artery embolization for chronic subdural hematoma: A review of established and emerging embolic agents. Stroke: Vascular and Interventional Neurology, 4, e000906. <https://doi.org/10.1161/SVIN.123.000906>
- Vollherbst, D. F., Chapot, R., Bendszus, M., & Möhlenbruch, M. A. (2022). Glue, Onyx, Squid or PHIL? Liquid embolic agents for the embolization of cerebral arteriovenous malformations and dural arteriovenous fistulas. Clinical Neuroradiology, 32(1), 25–38. <https://doi.org/10.1007/s00062-021-01066-6>
- Webb, M., Luo, A., Naratadam, G.T., Gaub, M.B., Al Saiegh, F., Birnbaum, L.A., Mascitelli, J.R. (2025). Middle meningeal artery embolization with SwiftPAC coils for the treatment of chronic subdural hematomas. Interv Neuroradiol. Epub ahead of print. PMID: 40874651; PMCID: PMC12394208.
- White, J.B., Ken, C.G., Cloft, H.J., Kallmes, D.F. Coils in a nutshell: a review of coil physical properties. (2008). AJNR Am J Neuroradiol; 29(7):1242-6. doi: 10.3174/ajnr.A1067. Epub 2008 Apr 16. PMID: 18417605; PMCID: PMC8119172.

Prozeduren

8-836.m0, 8-83b.36, 8-83b.3x

OPS

- 8-836.m0 (Perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Selektive Embolisation mit Metallspiralen, Gefäße intrakraniell
- 8-83b.36 Art der Metall- oder Mikrospiralen zur selektiven Embolisation: Ablösbare Metall- oder Mikrospiralen (Hinw.: Die Art der verwendeten Metall- oder Mikrospiralen ist zusätzlich zu kodieren (8-83b.30 bis 8-83b.35, 8-83b.38 bis 8-83b.3a,

NUB-Anfrage N27030282

Polymorphe Metallspiralen (Coils) zur intrakraniellen Embolisation und Aneurysmatherapie

8-83b.3c); Der Ablösmechanismus kann z.B. elektrolytisch, mechanisch oder hydraulisch sein)).
•OPS 8-83b.3x Art der Metall- oder Mikrospiralen zur selektiven Embolisation: Sonstige Metall- oder Mikrospiralen

Es gibt keine spezifische OPS zur Beschreibung polymorpher Metallspiralen. Alle aktuellen OPS beschreiben diesen neuen Metallspiralentyp nur unzureichend. Die Beantragung eines eigenen OPS war von der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) und Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR) bereits für Februar 2026 beantragt.

Indikation

Die ablösbaren weichen polymorphen Metallspiralen können in Fällen verwendet werden, in denen Metallspiralen mit einem Tertiärdurchmesser nur begrenzt einsetzbar sind. Dazu können Aneurysmen, intrakranielle Gefäßfehlbildungen und Gefäßverschlüsse gehören.

Ablösung / Ergänzung

Die ablösbaren polymorphen Metallspiralen stellen eine neue Generation von weichen Metallspiralen dar. Die Metallspiralen können mit den bisher verfügbaren Metallspiralen kombiniert werden oder diese ersetzen. Das neue Verfahren ergänzt somit die Embolisation mit ablösbaren Platinspiralen.

Aufgrund der polymorphen Form der Metallspirale und ihrer Packungsdichte kann sie in Gefäßräumen eingesetzt werden, in denen derzeit üblicherweise Flüssigembolisate oder Partikel zurückgegriffen werden musste.

Die bisher diskutierten Flüssigembolisate (z.B. Onyx), Partikel (z. B. PVA) und herkömmliche Metallspiralen weisen unterschiedliche Kompromisse hinsichtlich Kontrolle, Eindringtiefe, Verfahrensdauer und Komplikationsprofil auf: kein einziges ist für alle Krankheitsbilder ideal, sodass die Auswahl durch die Anatomie, das Kollateralrisiko und die therapeutischen Ziele bestimmt wird (Tudor et al., 2024; Vollherbst et al., 2022):

-EVOH-Copolymere erfordern eine Dimethylsulfoxid-Vorbehandlung, die in Zusammenhang mit Vasospasmen, Endothelirritationen und Injektionsschmerzen stehen und eine Vollnarkose notwendig machen – die Eingriffszeit wird verlängert (Curti et al., 2021; Vollherbst et al., 2022).

-Mit n-BCA kann es zu Katheterverklebungen und Embolisationen außerhalb des Zielbereichs kommen (Razavi, 2010; Zenerino et al., 2019; Vollherbst et al., 2022).

-Unregelmäßiges PVA kann verklumpen und Mikrokatheter verstopfen, was zu proximaler Okklusion und Rekanalisation führen kann sowie eine ungewollte tiefere Penetration von Gefäßen in Flußrichtung (Tudor et al., 2024, Guimarães et al., 2013; Ng et al., 2017; Pao et al., 2020; Raviskanthan et al., 2022; Yoon et al., 2025; Tudor et al., 2024).

-Herkömmliche Metallspiralen sind für eine proximale Okklusion geeignet, können aber distale Mikrogefäße nicht embolisieren (Tudor et al., 2024; Vollherbst et al., 2022).

Die neuen polymorphe Metallspiralen weisen ein geringeres Risiko als Flüssigembolisate und Partikel auf. Zudem erfordern sie keine Vollnarkose. Daher wird davon ausgegangen, dass sie zu schnelleren Eingriffszeiten und einer dauerhaften Okklusion führen.

Meta-Analysen haben ein geringes Gesamtkomplikationsrisiko sowie niedrige Rezidivraten für Metallspiralen am Beispiel der MMA gezeigt (Hoffman et al., 2025).

Was ist neu?

Das Konzept der polymorphen Metallspiralen ist neu. Diese Art von Metallspiralen ohne Tertiärdurchmesser wurde erst im September 2025 in Deutschland eingeführt. Es handelt sich um die erste und einzige Metallspirale ohne vorhandenen vorgegebenen Durchmesser, die eine Anpassung an jegliche Formgrößen und Formgebung ermöglicht. Durch ihre Eigenschaften ergänzt die neue polymorphe Metallspirale die existierenden Embolisationsmöglichkeiten und schließt eine wichtige Lücke bei der Behandlung intrakranieller Indikationen.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Innerhalb der Kategorie der Metallspiralen können polymorphe Coils das Sicherheitsprofil der Metallspiralen mit der Effizienz der embolischen Anpassungsfähigkeit kombinieren. In einer frühen Fallserie bei breitem Indikationsprofil (u.a. meningealer Embolisation bei chronischem subduralem Hämatom, Tumor-Devaskularisation, Epistaxis, arteriovenösen Fisteln und Gefäßverschluss bei traumatischen Gefäßverletzungen) zeigten polymorphe Coils (swiftPAC) eine sehr hohe technische Erfolgsrate und sehr hohe Packungsdichte (Khattar et al., 2025). Zudem können Interventionsrisiken von Flüssigembolisaten und Partikeln verhindert sowie das Rezidivrisiko gesenkt werden (Curti et al., 2021; Razavi, 2010; Tudor et al., 2024; Vollherbst et al., 2022; Khattar et al., 2025).

In Deutschland seit

Markteinführung erfolgte im September 2025

Krankenhäuser

swiftPAC wird schätzungsweise in etwa 50 Kliniken bis Ende des Jahres 2026 eingesetzt.

Anzahl Patienten	2025	2026	2027
Mehrkosten			

Polymorphe Metallspiralen sind in ihrer Konstruktion völlig neu. Erstmals steht eine Metallspirale ohne Aufstellkraft (tertiärer Durchmesser) zur Verfügung. Um eine Aufstellkraft zu vermeiden, wurde eine aufwendige periodische Welle über die gesamte Metallspiralenlänge entwickelt. Dementsprechend gibt es keinen Tertiärdurchmesser (D3) mehr und somit keinen vorbestimmten Diameter. Dies ermöglicht erstmalig eine distale Embolisation für Metallspiralen, bzw. erhöht die Packungsdichte intrakranieller Räume. Das Design dieser Metallspirale ist das Resultat einer langjähriger Forschung und Entwicklung. Die Fähigkeit Metallspiralen kontrolliert zu falten, repositionieren und beliebig erneut zu falten erfordert einen aufwendigen neuen Fertigungsprozess (periodische Welle über die gesamte Länge der Metallspirale). Dies ist mit einem erheblichem Ressourcenaufwand verbunden. Zudem ist die Fertigung einer polymorphen Metallspiralen mit einer innenliegenden Polymerfaser "Ultra HD fiber" auf Basis von Polyethylen vorgesehen, anstatt wie bei herkömmlichen Metallspiralen mit einer Polypropylenfaser. Dieser "Ultra HD fiber" ermöglicht eine dreimal höhere Flexibilität gegenüber dem bisher verwendeten Material und ist in den Materialkosten deutlich höher. Dieser ist essentiell, damit polymorphen Metallspirale ihre Eigenschaften hinsichtlich des Knickens bzw. Faltens

NUB-Anfrage N27030282

Polymorphe Metallspiralen (Coils) zur intrakraniellen Embolisation und Aneurysmatherapie

ausführen können ohne dass die Metallspirale abreißt.

Die notwendigen Verbrauchsmaterialien sind ähnlich zu denen herkömmlicher Metallspiralen und werden über die Sachkosten der DRG gedeckt. Die Kosten für eine polymorphe Coils sind jedoch deutlich höher als bei herkömmlichen Metallspiralen und betragen ca. € 1.700 (inkl. MwSt.) pro Metallspirale.

Personalkosten sind davon nicht betroffen.

DRG

B20D

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Das Verfahren ist in Deutschland seit September 2025 verfügbar und ist daher noch nicht im aG-DRG-System abgebildet. Im derzeitigen G-DRG-System ist nur die konventionelle Aneurysmatherapie (mit sogenannten „Bare Coils“ oder Partikeln/Flüssigembolisaten) abgebildet, wobei die Anzahl der verwendeten Metallspiralen in die Abrechnung einfließt. Im vorliegenden Fall wird jedoch eine komplexe, teurere Metallspirale verwendet. Für die Kostenträger ist die Verwendung des neuen Metallspiralen-Typs finanziell vorteilhafter, da Komplikationsrisiken gesenkt und damit verbundene Folgekosten vermieden werden können im Vergleich zu herkömmlichen Therapieformen. Für das Krankenhaus ist dies jedoch nachteilig, da polymorphe Coils nur mit dem ZE105 abgerechnet werden können, während der Preis für die polymorphen Coils deutlich höher ist.

Die allgemeinen Kosten des Verfahrens werden durch die DRG B20D abdeckt. Zusätzlich werden die Kosten für Bare Coils durch die Zuzahlung ZE105 pro Metallspirale gedeckt. Im Jahr 2026 betrug das ZE105 pro Metallspirale 218,55 €. Dies würde für Krankenhäuser bei Verwendung der polymorphen Metallspirale zu einem Defizit von ca. 1.550 € pro polymorphem Coil führen.

Insofern sind die Voraussetzungen des § 6 Abs. 2 Satz 1 KHEntgG erfüllt und die Zuerkennung des NUB-Status 1 erforderlich und gerechtfertigt. Ein entsprechender NUB-Antrag erhielt bereits in den Vorjahren NUB-Status 1.

Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

-