

NUB-Anfrage N27030285
Einlage beschichteter (gecoverter) Stents mit
bioaktiver Oberfläche für periphere Gefäße

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

Gefäßendoprothesen mit bioaktiver Oberfläche

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 wurde bisher keine Anfrage an den G-BA gestellt, da NUB schon in 2016 beantragt und ein Status 1 vergeben wurde.

Handelsname

z.B. Gore Viabahn

Informationen CE-Kennzeichen

CE-Kennzeichnung liegt vor.

Beschreibung

Gefäßstenosen und Verschlüsse von Ober- und Unterschenkelarterien können erfolgreich mit perkutan-transluminalen Stentimplantationen behandelt werden. Zur Zeit werden zu diesem Zweck Stents ohne oder mit Medikamentenfreisetzung sowie sogenannte "gecoverte" Stents eingesetzt, die über eine innere Schicht aus Polytetrafluorethylen verfügen. Als innovative Weiterentwicklung ist es gelungen, die pharmakologisch nicht wirksamen "Endpunkte" von Heparin-Molekülen über stabile kovalente Bindungen in die innenseitige Oberfläche dieser Stent-Grafts zu integrieren, so dass die bioaktiven Bindungsstellen der Heparin-Moleküle freiliegen und mit dem Blut in Wechselwirkung treten können. Dabei ist es weder erforderlich noch gewünscht, dass es zu einer Freisetzung des Wirkstoffes kommt. Die beobachtete Auswaschrage ist klinisch nicht relevant, das Wirkprinzip unterscheidet sich somit grundsätzlich von medikamenten-freisetzenden Stents. Die bioaktiven Stellen der Heparin-Moleküle ermöglichen die Bindung von Antithrombin (AT), an das sich Thrombin (T) bindet und so ein neutraler AT-T-Komplex entsteht. Dadurch wird das Thrombin neutralisiert und kann nicht mehr als Katalysator für die Umwandlung von Fibrinogen zu Fibrin wirken. Nach Ablösung der AT-Thrombin-Komplexe von den Oberflächen-fixierten Heparinmolekülen stehen diese erneut für diesen Vorgang zur Verfügung und verhindern so kontinuierlich eine lokale Thrombusbildung. Die Wirksamkeit der bioaktiven Oberfläche konnte bisher in zahlreichen Studien mit Gefäßprothesen und Bypässen an Ober- und Unterschenkelgefäßen nachgewiesen werden (s. Literatur). Es ist daher zu erwarten, dass auch durch den innovativen Einsatz von Stent-Grafts mit einer bioaktiven Oberfläche die Häufigkeit von Rezidivstenosen und -verschlüssen signifikant gesenkt werden kann. So eröffnet sich die Möglichkeit, die Rate der Extremitätenerhaltung im Gesamtverlauf der Erkrankung bzw. Behandlung positiv zu beeinflussen. Dies dürfte ferner zu einer verbesserten Lebensqualität des Patienten beitragen. Zur Abgrenzung der neuen gecoverten Stent-Grafts mit bioaktiver Oberfläche von einfachen gecoverten Stent-Grafts ist im OPS der Zusatzkode 8-83b.e1 vorgesehen.

Literatur:

- 1.Lammer et al (2013) Heparin-bonded covered stents versus bare metal stents for complex femoro-popliteal artery lesions: the randomized VIASTAR trial J Am Coll Cardiol. 2013 Oct 8;62(15):1320-7.
- 2.Walluscheck et al. (2006) J Vasc Endovasc Surg 13:137-47
- 3.Bosiers et al. (2006) J Vasc Surg 43:313-318,
- 4.Heyligers et al. (2006) J Vasc Surg 43:587-591
- 5.Peeters et al. (2006) J Cardiovasc Surg 47:407-413
- 6.Battaglia et al. (2006), J Cardiovasc Surg 47:41-47
- 7.Dorigo et al. (2005) J Vasc Endovasc Surg 12:75-81
- 8.Walluscheck et al. (2005) J Cardiovasc Surg 46:425-430
- 9.Bosiers et al. (2020) J Cardiovasc Surg (Torino). 61:617-625.

Prozeduren

5-38a.x, 8-842.0c, 8-842.0q, 8-842.0s, 8-842.0x, 8-842.1c, 8-842.1q, 8-842.1s, 8-842.1x, 8-842.2c, 8-842.2q, 8-842.2s, 8-842.2x, 8-842.3c, 8-842.3q, 8-842.3s, 8-842.3x, 8-842.4c, 8-842.4q, 8-842.4s, 8-842.4x, 8-842.5c, 8-842.5q, 8-842.5s,

OPS

Einer der o.g. OPS in Verbindung mit 8-83b.e1, 8-83b.f1, 8-83b.f2, 8-83b.f3 oder 8-83b.f4

NUB-Anfrage N27030285

Einlage beschichteter (gecoverter) Stents mit bioaktiver Oberfläche für periphere Gefäße

8-842.5x, 8-83b.e1, 8-83b.f1, 8-83b.f2,
8-83b.f3, 8-83b.f4

Indikation

Die neuen gecoverten Stent-Grafts mit bioaktiver Oberfläche sollen bei Patienten mit peripherer chronischer arterieller Verschlusskrankheit ab Stadium IIb vom Oberschenkeltyp zum Einsatz kommen. Kontraindikationen sind Heparin-Unverträglichkeiten oder Heparin-induzierte Thrombozytopenie (HIT) Typ II.

Ablösung / Ergänzung

Mit den neuen Stent-Grafts sollen einfache Stents sowie gecoverte Stent-Grafts ohne bioaktive Oberfläche in der Verwendung abgelöst werden sowie die gefäßchirurgischen Behandlungsmöglichkeiten der peripheren chronischen arteriellen Verschlusskrankheit durch Bypass und/oder Thrombendarteriektomie (TEA) ergänzt werden.

Was ist neu?

Gecoverte Stent-Grafts mit bioaktiver Oberfläche wurden erstmalig im September 2007 in den USA und im Dezember 2008 in Deutschland für die Behandlung von peripheren Gefäßverschlüssen zugelassen.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Kein Einfluss auf die Verweildauer

In Deutschland seit

Gecoverte Stent-Grafts mit bioaktiver Oberfläche (Heparin) sind seit Dezember 2008 in Deutschland zugelassen und verfügbar.

Krankenhäuser

Ca. 200 Kliniken

Anzahl Patienten	2025	2026	2027
-------------------------	-------------	-------------	-------------

Mehrkosten

Mehrkosten entstehen durch die im Vergleich zu den konventionellen Stents höheren Sachkosten. Für den endoluminalen Bypass werden Stents mit einer Länge bis 25 cm verwendet. Dabei ergeben sich Mehrkosten in Höhe von bis ca. 5.500 €.

DRG

F51A
F59B
F59C
F59D

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Die Sachkosten für Implantate / Transplantate sind nicht kostendeckend.

Die Materialkosten der neuen gecoverten Stent-Grafts mit bioaktiver Oberfläche überschreiten häufig den gesamten DRG-Erlös .

NUB-Anfrage N27030285
Einlage beschichteter (gecoverter) Stents mit
bioaktiver Oberfläche für periphere Gefäße

Diese Methode erhielt deshalb auch seit 2015 den NUB-Status 1 (2025 lfd. Nr. 6).

Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

-