



NUB-Anfrage N27030314
Thrombektomie an Lungengefaessen mittels
Disc-Retriever-System

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

Methodenbenennung im Rahmen des § 137h-Verfahrens beim G-BA:
„In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter
Lungenarterienembolie“; Anwendung eines Disc-Retriever basierten pulmonalen
Entfernungs-/Aspirationssystem für die interventionelle Entfernung von Emboli und
Thromben aus der Pulmonalarterien bei Lungenarterienembolie

**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

Handelsname

FlowTriererTM Entfernungs-/Aspirationssystem, Inari Medical Inc.

Informationen CE-Kennzeichen

Ausgestellt von GMED SAS, gültig ab 26. September 2023; Referenz: 39406.

Beschreibung

Die akute Lungenarterienembolie weist weiterhin eine hohe Mortalität im kurzfristigen Verlauf und eine ausgeprägte Morbidität im mittelfristigen Verlauf auf [Barco 2021]. Für Hochrisiko-Patienten, bei denen eine Thrombolyse entweder nicht in Betracht kommt oder versagt hat, empfiehlt die Leitlinie der ESC die mechanische Entfernung des Thrombus [Konstantinidis 2019]. Dafür stehen derzeit nur die operative Entfernung unter Eröffnung des Thorax und Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine (Trendelenburg-Operation) oder die Katheter-basierte Thrombusfragmentation zur Verfügung. Die Trendelenburg-Operation ist selbst mit einem signifikanten perioperativen Mortalitätsrisiko behaftet und eine Thrombusfragmentation verlagert das Problem mehr als es dieses löst, da dabei aus einem großen, zentralen Thrombus mehrere kleine, periphere Thromben entstehen, welche mit den zur Verfügung stehenden Systemen nicht vollständig aspiriert werden können. Die vorgeschlagene Methode der pulmonalen Desobliteration mittels Disc-Retriever-System bei Lungenarterienembolie ist durch die effektive Entfernung des Thrombus eine wertvolle Ergänzung der Thrombolyse ohne die genannten Nachteile der Trendelenburg-Operation oder der Thrombusfragmentation.

Das System setzt sich aus einer koaxialen Katheterbaugruppe mit einem äußeren Einführungskatheter und einem Innenkatheter zusammen, an dessen distalen selbstexpandierenden Drahtgeflecht-Scheiben ein flexibler Schaft befestigt ist. Am proximalen Ende des Einführungskatheters ist ein Y-Verbindungsstück mit integriertem Hämostaseventil und Absperrhahn befestigt. In der Nähe der distalen Spitze des Einführungskatheters sowie an den proximalen und distalen Enden der selbstexpandierenden FlowTrievers Drahtgeflecht-Scheiben befinden sich röntgendichte Markierungen zur Erleichterung der Durchleuchtungskontrolle.

Nach Etablierung des Gefäßzugangs wird ein 0,035-Zoll-Führungsdraht (0,9 mm) mit Wechsellänge über das rechte Atrium in der Ziel-Lungenarterie platziert. Über den 24F großen Führungskatheter wird der FlowTrievers Einführungskatheter, der den komprimierten FlowTrievers Katheter enthält, mittels Führungsdraht durch das Zielgerinnsel vorgeschoben. Durch den Rückzug des Einführungskatheters entfaltet sich das selbstexpandierende Drahtgeflecht innerhalb eines Teils des Gerinnsels. Dadurch wird der Zielthrombus erfasst und in den Einführungskatheter zurückgezogen. Danach wird dieser entfernt und verbliebene Thrombusreste über den 24F Führungskatheter mittels einer 60 ml Spritze aspiriert. Falls notwendig, werden diese Schritte so oft wiederholt, bis kein Thrombus mehr verbleibt. Das Verfahren unterscheidet sich wesentlich von dem einer Thrombusfragmentation mit den oben beschriebenen, damit verbundenen Komplikationen. Bei der pulmonalen Desobliteration mittels Disc-Retriever-System entsteht ein Thrombusfragment nur dann, wenn das Disc-Retriever-System den Thrombus nicht vollständig erfasst. Selbst in dieser Konstellation ist das Thrombusfragment im Disc-Retriever-System fixiert und wird instantan entfernt. Bei einer Thrombusfragmentation als explizites Verfahren liegt das Primärziel darin, den Thrombus zu zertrümmern (fragmentieren), um dann diejenigen Thrombusfragmente, die nicht mit dem Blutstrom in die Peripherie einschwemmen, mittels Aspiration zu entfernen. Dieser Unterschied erklärt auch die methodische Überlegenheit des Disc-Retriever-Systems gegenüber einer Thrombusfragmentation.

Die Effektivität und Sicherheit des Systems sind belegt. Bereits der Diameter des Führungskatheters ermöglicht dabei für die Aspiration Flussraten von bis zu 150 ml/s – zum Vergleich: konventionelle Aspirationssysteme, die im peripheren Gefäßbett angewandt

NUB-Anfrage N27030314

Thrombektomie an Lungengefäßen mittels Disc-Retriever-System

werden, ermöglichen lediglich zwischen 8 und 19 ml/s. Darüber hinaus zeigen die bisher erhobenen Daten – gleichermaßen aus prospektiven wie retrospektiven Studien, sowie single-centre und multi-centre Designs – eine Reduktion der akuten Sterblichkeit auf unter 1 % – bei einer begleitenden, Device-related Komplikationsrate von 0 % [Tu 2019, Wible 2019, Toma 2020, Graif 2020, Nezami 2020, Markovitz 2020]. Weitere Publikationen im Jahr 2023 bestätigen diese Ergebnisse [Bangalore 2023, Toma 2023, Rheade 2023, Morrow 2023, Barnes 2023, Khandhar 2023].

Somit steht für Patienten, welche für eine Thrombolyse nicht infrage kommen, erstmals eine therapeutische Alternative zur Verfügung, welche bei belegter Wirksamkeit die Nachteile der bisherigen, oben beschriebenen Bail-out-Verfahren eliminiert.

Im Jahr 2021 wurde erstmals ein NUB-Antrag zu dieser Methode gestellt. Am 17.11.2022 hat der GBA die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V: In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie beschlossen.

Literatur:

- Anas Noman MD et al. Episode Care Costs Following Catheter-Directed Reperfusion Therapies for Pulmonary Embolism: A Literature- Based Comparative Cohort Analysis, The American Journal of Cardiology (2024), doi: <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2024.06.002>.
- Pebror T et al. Large-bore Aspiration Thrombectomy with the FlowTrieve System for the Treatment of Pulmonary Embolism: A Large Single-Center Retrospective Analysis, Cardiovasc Interventional Radiology, 2024, Doi: 10.1007/s00270-024-03819-5.
- Tsukagoshi J et al. Perioperative and Intermediate Outcomes of Patients with Pulmonary Embolism Undergoing Catheter-directed Thrombolysis versus Percutaneous Mechanical Thrombectomy, J Vasc Surg: Venous Lymphat Disord, 2024, Doi: 10.1016/j.jvsv.2024.101958.
- Bangalore S et al. Prevalence and Predictors of Cardiogenic Shock in Intermediate-Risk Pulmonary Embolism. Insights From the FLASH Registry. JACC: Cardiovascular interventions, 2023,16(8): 958-972.
- Barnes GD et al. Identifying Normotensive Shock: A FLASH Forward in Acute Pulmonary Embolism Care? JACC: Cardiovascular Interventions. 2023. doi: 10.1016/j.jcin.2023.03.017
- Gonsalves CF, et al. Randomized controlled trial of mechanical thrombectomy vs catheter-directed thrombolysis for acute hemodynamically stable pulmonary embolism: Rationale and design of the PEERLESS study. Am Heart J. 2023 Dec;266:128-137. doi: 10.1016/j.ahj.2023.09.002. Epub 2023 Sep 12.
- Haner Wasserstein D, Frishman WH. FlowTrieve System for Pulmonary Embolism: A Review of Clinical Evidence. Cardiol Rev. 2023 Nov 1. doi: 10.1097/CRD.0000000000000605. Online ahead of print. PMID: 37909737.
- Jahangiri Y, et al. Effectiveness and Safety of Large-Bore Aspiration Thrombectomy for Intermediate- or High-Risk Pulmonary Embolism. J Vasc Interv Radiol. 2023 Dec 30:S1051-0443(23)01464-1. doi: 10.1016/j.jvir.2023.12.568. Online ahead of print.
- Khandhar S et al. Longer-Term Outcomes Following Mechanical Thrombectomy for Intermediate- and High-Risk Pulmonary Embolism: 6-Month FLASH Registry Results JSCAI 2023 May 19, DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jscai.2023.101000>.
- Lauder L, et al. Mechanical thrombectomy in intermediate- and high-risk acute pulmonary embolism: hemodynamic outcomes at three monthsRespir Res. 2023 Oct 25;24(1):257. doi: 10.1186/s12931-023-02552-w.
- Morrow DA et al. Outcomes in high-risk pulmonary embolism patients undergoing

FlowTrievers mechanical thrombectomy: the FLAME study in perspective. *Eur Heart J: Acute Cardiovascular Care*. 2023, 12(4): 222-223.

•Rheade T et al. Mechanical thrombectomy for pulmonary embolism revisited: technological breakthrough or simple renovation? *EuroIntervention* 2023, 18:1133-1134.

•Silver MJ, et al. Outcomes in High-Risk Pulmonary Embolism Patients Undergoing FlowTrievers Mechanical Thrombectomy or Other Contemporary Therapies: Results From the FLAME Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2023;16(10):e013406. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.123.013406. Epub 2023 Oct 17.

•Toma C et al. Acute outcomes for the full US cohort of the FLASH mechanical thrombectomy registry in pulmonary embolism. *EuroIntervention* 2023, 18:1201-12.

•Barco S et al. Global reporting of pulmonary embolism-related deaths in the World Health Organization mortality database: Vital registration data from 123 countries. *Res Pract Thromb Haemost*. 2021 Jun 15;5(5):e12520. doi: 10.1002/rth2.12520. PMID: 34263098; PMCID: PMC8268665.

•Graif A et al. Large-Bore Aspiration Thrombectomy versus Catheter-Directed Thrombolysis for Acute Pulmonary Embolism: A Propensity Score-Matched Comparison. *J Vasc Interv Radiol*. 2020 Dec;31(12):2052-2059. doi: 10.1016/j.jvir.2020.08.028. Epub 2020 Nov 9. PMID: 33183975.

•Konstantinides SV et al. ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). *Eur Heart J*. 2020 Jan 21;41(4):543-603. doi: 10.1093/eurheartj/ehz405. PMID: 31504429.

•Markovitz M et al. Safety of the Inari FlowTrievers device for mechanical thrombectomy in patients with acute submassive and massive pulmonary embolism and contraindication to thrombolysis. *Am J Interv Radiol* 2020 ;4 :18.

•Nezami N et al. Mechanical thrombectomy for pulmonary embolism in patients with patent foramen Ovale. *CVIR Endovasc*. 2020 Nov 28;3(1):89. doi: 10.1186/s42155-020-00180-9. PMID: 33247349; PMCID: PMC7695793.

•Toma C et al. Percutaneous thrombectomy in patients with massive and very high-risk submassive acute pulmonary embolism. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020 Dec;96(7):1465-1470. doi: 10.1002/ccd.29246. Epub 2020 Aug 31. PMID: 32866345.

•Wible BC et al. Safety and Efficacy of Acute Pulmonary Embolism Treated via Large-Bore Aspiration Mechanical Thrombectomy Using the Inari FlowTrievers Device. *J Vasc Interv Radiol*. 2019 Sep;30(9):1370-1375. doi: 10.1016/j.jvir.2019.05.024. Epub 2019 Jul 30. PMID: 31375449.

•Tu T et al. FLARE Investigators. A Prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy for Intermediate-Risk Acute Pulmonary Embolism: The FLARE Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019 May 13;12(9):859-869. doi: 10.1016/j.jcin.2018.12.022. PMID: 31072507.

Prozeduren

8-838.n0, 8-83b.8g, 8-83b.8h, 8-83b.8j

Indikation

Das Verfahren der pulmonalen Desobliteration mittels Disc-Retriever-System bei Lungenarterienembolie wird bei Patienten mit akuter Lungenarterienembolie angewendet, welche für eine Lysetherapie nicht infrage kommen.

Ablösung / Ergänzung

Die neue Methode löst die bisherigen Bail-out-Strategien bei Patienten mit akuter Lungenarterienembolie, welche für eine Lysetherapie nicht infrage kommen, ab: Trendelenburg-Operation und Katheter-basierte Thrombusfragmentation.

Was ist neu?

Die vorgestellte Methode der pulmonalen Desobliteration mittels Disc-Retriever-System bei Lungenarterienembolie ist „first in class“. Es gibt zur Therapie der akuten Lungenarterienembolie keine vergleichbaren Systeme. Die Teilkomponenten sind für das beschriebene Anwendungskonzept vollständig neu entwickelt. Bei dem einzigen anderen Verfahren zur interventionellen Therapie der Lungenarterienembolie (Thrombusfragmentation) handelt es sich um ein vollständig anderes mechanistische Wirkprinzip.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Die Methode bessert zuverlässig die hohe Sterblichkeit von Patienten mit Lungenarterienembolie. Über die Auswirkung der Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus liegen bisher noch keine ausreichenden Daten vor. Durch die schnelle und effektive Verbesserung der akuten Notfallsituation erfolgt auf jeden Fall eine signifikante Verkürzung der mittleren Verweildauer auf der Intensivstation von 6,1 auf 2,1 Tage [Buckley 2021].

In Deutschland seit

Markteinführung erfolgte im März 2021.

Krankenhäuser

In Deutschland wurde die Methode von 2021 bis 2024 bei 3.395 Fällen in 21 Zentren eingesetzt.

Im Rahmen des NUB-Verfahrens für 2025 wurde von 523 Krankenhäusern eine Anfrage gestellt.

Anzahl Patienten	2025	2026	2027
Mehrkosten			

Bei einer Kodierung des Cor pulmonale mit dem ICD-Code I26.0 als Hauptdiagnose und dem oben beschriebenen OPS-Code 8-838.n0 zusammen mit einem der OPS-Kodes 8-83b.8g, 8-83b.8h bzw. 8-83b.8j werden die Fälle 2026 in die DRG E05C eingruppiert.

Sachkosten:

Die Kosten für ein FlowTrierer™ Entfernungs-/Aspirationssystem liegen bei 7.200 Euro ohne MwSt. bzw. 8.568 Euro mit MwSt.

Für weiteres Verbrauchsmaterial (z.B. Pigtail, Schleuse, Guidewire und MP-Katheter) werden ca. 600 Euro benötigt.

Insgesamt entstehen demnach 9.168 Euro Materialkosten.

Personalkosten:

NUB-Anfrage N27030314

Thrombektomie an Lungengefaessen mittels Disc-Retriever-System

Der Eingriff benötigt in etwa 90 Minuten und wird von einem Arzt und zwei Assistenzkräften durchgeführt. Insofern kann von Personalkosten von ca. 252 Euro ausgegangen werden.

Somit ergeben sich Mehrkosten von 9.420,- Euro (9.168 + 252).

DRG

E05C

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Die mit dieser Methode behandelten Fälle werden in die DRG E05C eingruppiert. In der Differenzkostenbetrachtung zur DRG E05C ergeben sich Mehrkosten in Höhe von rund 7.000 Euro.

Insofern ist die Methode nicht ausreichend vergütet bzw. nicht sachgerecht abgebildet.

Darüber hinaus ist die Methode – wie oben beschrieben – neu.

Im Rahmen des NUB-Verfahrens wurde die Methode seit dem Jahr 2022 mit NUB-Status 1 bewertet (2025, lfd. Nr. 19). Aus oben genannten Gründen sind beide Punkte des § 6.2 KHEntgG (Neuheit und nicht-sachgerechte Vergütung) erfüllt und die Vergabe von NUB-Status 1 unverändert erforderlich und gerechtfertigt.

Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

-