

NUB-Anfrage N2416018
Volumencoils zur Behandlung intrakranieller
Aneurysmen und Gefäßmalformationen

Bearbeitungsstatus : in Bearbeitung
IK : 702014124
KH: DGNR
Vertreten durch : Herr Mathias Bosch und Herr Prof. Dörfler
Abteilung :
Funktion : Arzt/Mediziner
Straße : Rathenastr. 30
PLZ : 22297
Stadt : Hamburg
E-Mail : Mathias.Bosch@t-online.de

Externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter
DGNR

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 Es wurde bisher keine Anfrage an den G-BA gestellt, da NUB schon in 2016 beantragt wurde.

Handelsname

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

Informationen CE-Kennzeichen

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

Beschreibung

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).

Prozeduren

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

OPS

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

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.

Ablösung / Ergänzung

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.

Was ist neu?

NUB-Anfrage N2416018

Volumencoils zur Behandlung intrakranieller Aneurysmen und Gefäßmalformationen

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.

In Deutschland seit 2011

Krankenhäuser

Die Methode wird gegenwärtig in ca. 150 Krankenhäusern angewandt.

Anzahl Patienten	2022	2023	2024
Mehrkosten			

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 Aneurysma-behandlungsmethoden.

NUB-Anfrage N2416018

Volumencoils zur Behandlung intrakranieller Aneurysmen und Gefäßmalformationen

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.

DRG

B20E

B02D

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Das Design der Volumencoil ist vollständig neu und bisher nicht im DRG-System abgebildet. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Coils hat die Volumencoil ein bis zu 400% höheres Volumen, dadurch resultieren höhere Material-/Fertigungskosten.

Die Kosten der Volumencoils sind im G-DRG-System nicht abgebildet.

Ein entsprechender NUB-Antrag erhielt bereits in den Vorjahren NUB-Status 1 (für die intrakranielle Lokalisation; lfd. Nr. 277 in 2023)