



# **NUB-Anfrage N2409951**

## **Thrombektomie an Lungengefäßen mittels Disc-Retriever-System**

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

### **Externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter**

DRG, DeGIR

### **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      Medizinprodukt der Klasse III

### **Handelsname**

FlowTriererTM Entfernungs-/Aspirationssystem, Inari Medical Inc.

### **Informationen CE-Kennzeichen**

CE-Zertifizierung am 30.12.2020 durch DQS Medizinprodukte GmbH, Certificate registration  
no. 518259 MR2

### 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 Einführkatheter und einem Innenkatheter zusammen, an dessen distalen selbstexpandierenden Drahtgeflecht-Scheiben ein flexibler Schaft befestigt ist. Am proximalen Ende des Einführkatheters ist ein Y-Verbindungsstück mit integriertem Hämostaseventil und Absperrhahn befestigt. In der Nähe der distalen Spitze des Einführkatheters 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 Einführkatheter, der den komprimierten FlowTrievers Katheter enthält, mittels Führungsdraht durch das Zielgerinnsel vorgeschoben. Durch den Rückzug des Einführkatheters entfaltet sich das selbstexpandierende Drahtgeflecht innerhalb eines Teils des Gerinnsels. Dadurch wird der Zielthrombus erfasst und in den Einführkatheter 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

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:

- 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.
- 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.
- Wible BC et al. Safety and Efficacy of Acute Pulmonary Embolism Treated via Large-Bore Aspiration Mechanical Thrombectomy Using the Inari FlowTrieve 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.
- 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.
- Markovitz M et al. Safety of the Inari FlowTrieve 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.
- 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.
- 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

# NUB-Anfrage N2409951

## Thrombektomie an Lungengefäßen mittels Disc-Retriever-System

- 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
- Khandhar S et al. Longer-Term Outcomes Following Mechanical Thrombectomy for Intermediate- and High-Risk Pulmonary Embolism: 6-Month FLASH Registry Results JSCAI May 19, DOI:https://doi.org/10.1016/j.jscai.2023.101000
- Morrow DA et al. Outcomes in high-risk pulmonary embolism patients undergoing FlowTrieve 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
- 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.

### Prozeduren

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

### OPS

Bis zum Jahr 2021 ließen sich in der Pulmonalisstrombahn nur die Thrombusfragmentation und die Rotationsthrombektomie spezifisch erfassen. Da es sich bei dem Verfahren weder um eine Thrombusfragmentation noch um eine Rotationsthrombektomie handelt, war die Kodierung mittels 8- 838.70 bzw. 8-838.d0 inkorrekt. Das Verfahren konnte bislang nur völlig unspezifisch kodiert werden:

8-838.x0 (Perkutan-)transluminale Gefäßintervention an Gefäßen des Lungenkreislaufes: Sonstige: Pulmonalarterie

Erst ab der OPS-Version 2022 ist überhaupt ein OPS-Kode für die pulmonale Thrombektomie etabliert worden:

8-838.n0 (Perkutan-)transluminale Gefäßintervention an Gefäßen des Lungenkreislaufes: Thrombektomie: Pulmonalarterie

Dieser OPS bildet die vorgestellte Methodik allerdings noch nicht ausreichend spezifisch ab. Es wurden daher entsprechende Zusatzcodes für den OPS 2023 beantragt, die mittlerweile etabliert wurden:

8-83b.8g Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung: 1  
Disc- Retriever

8-83b.8h Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung: 2

# **NUB-Anfrage N2409951**

## **Thrombektomie an Lungengefäßen mittels Disc-Retriever-System**

Disc- Retriever  
8-83b.8j Verwendung eines Instruments zur  
Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung: 3  
oder mehr Disc-Retriever

### **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].

### **Literatur:**

Buckley JR et al. In-Hospital Mortality and Related Outcomes for Elevated Risk Acute Pulmonary Embolism Treated With Mechanical Thrombectomy Versus Routine Care. Journal of Intensive Care Medicine. August 2021. doi:10.1177/08850666211036446

### **In Deutschland seit**

Die CE-Zertifizierung erfolgte im Dezember 2020, die Markteinführung im März 2021.

### **Krankenhäuser**

In Deutschland wurde die Methode seit März 2021 bei ca. 1433 Fällen in 222 Zentren eingesetzt. Europaweit sind es bislang 300 Zentren mit ca. 2586 Fällen und weltweit 800 Zentren mit insgesamt ca. 30.000 Fällen. Insbesondere in den USA kommt die Methode mittlerweile sehr häufig zum Einsatz und wird dort mittlerweile vielerorts einer Lyse-Therapie

# NUB-Anfrage N2409951

## Thrombektomie an Lungengefäßen mittels Disc-Retriever-System

vorgezogen.

<b>Anzahl Patienten</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>
<b>Mehrkosten</b>			

Sachkosten:

Die Kosten für ein FlowTrievers<sup>TM</sup> Entfernung-/Aspirationssystem liegen bei 7.200 Euro ohne MwSt. bzw. 8.568 Euro mit MwSt.

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

Insgesamt entstehen demnach 9.168 Euro Materialkosten.

Personalkosten:

Der Eingriff benötigt in etwa 90 Minuten und wird von einem Arzt und zwei Assistenzkräften durchgeführt. Insofern kann von Personalkosten von ca. 240 Euro ausgegangen werden.

Für die anderen Kostenarten innerhalb der Kostenstelle OP wird von 53% (Anteil der übrigen Kostenarten [ohne Kostenart 6, da die Sachkosten für medizinischen Bedarf oben separat aufgeführt wurden] gegenüber den Personalkosten in Kostenstelle OP der DRG E05B im Report-Browser 2021/23) der Personalkosten ausgegangen. Dies entspricht 126 Euro.

Somit ergeben sich für die Kostenstelle OP bzw. Kardiologie 9.534 Euro.

Bei einer Kodierung des Cor pulmonale mit dem ICD-Code I26.0 als Hauptdiagnose und dem oben beschriebenen OPS-Code 8-838.n0 werden die Fälle in die DRG E05B eingruppiert.

In der Differenzkostenbetrachtung zur DRG E05B ergibt sich folgende Berechnung:

Kostenstelle OP und Kardiologie: 9.534 Euro ./ 4.801 Euro ergibt 4.733 Euro Mehrkosten.

Da von einer vergleichbaren Verweildauer sowie einer vergleichbaren Inanspruchnahme der anderen Kostenstellen ausgegangen werden kann, ist hier keine weitere Gegenrechnung von Kosten erforderlich.

Bei Kreislauf-instabilen Patienten ist die zusätzliche Betreuung durch einen Anästhesisten und eine Anästhesie-Assistenzkraft erforderlich. Insofern kann von zusätzlichen Personalkosten von ca. 180 ausgegangen werden.

Für die anderen Kostenarten innerhalb der Kostenstelle OP wird von 41% (Anteil der übrigen Kostenarten gegenüber den Personalkosten in Kostenstelle Anästhesie der DRG E05B im Report-Browser 2021/23) der Personalkosten ausgegangen. Dies entspricht 73 Euro.

In Summe ergeben sich weitere 253 Euro, was ca. 1.752 Euro weniger sind, als in der Kostenstelle Anästhesie der DRG E05B (1.499 Euro).

**DRG**  
**E05B**

## **NUB-Anfrage N2409951**

### **Thrombektomie an Lungengefäßen mittels Disc-Retriever-System**

#### **Nicht im G-DRG-System abgebildet**

Wie oben erläutert werden die mit dieser Methode behandelten Fällen in die DRG E05B eingruppiert. Diese DRG weist in Kostenstelle OP und Kardiologie mittlere Kosten von 4.801 Euro auf (Report- Browser 2021/23).

Die obige Differenzkostenanalyse ergibt Mehrkosten gegenüber diesen Kostenstellen von 4.733 Euro. Insofern ist die Methode nicht ausreichend vergütet bzw. nicht sachgerecht abgebildet.

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

Im Rahmen des NUB-Verfahrens für 2022 und 2023 wurde die Methode bereits mit NUB-Status 1 bewertet. Aus oben genannten Gründen sind beide Punkte des § 6.2 KHEntgG (Neuheit und nichtsachgerechte Vergütung) erfüllt und die Vergabe von NUB-Status 1 unverändert erforderlich und gerechtfertigt.