

Von: KÖGL Nikolaus,Dr. BSc MSc <nikolaus.koegl@tirol-kliniken.at>

Gesendet: Montag, 12. August 2019 11:15

An: Geiger-Gritsch Sabine

Cc: GIROD Pierre-Pascal,Dr.; THOMÉ Claudius,Prof. Dr.

Betreff: MEL-Antrag Barricaid (Verschluss eines Anulus-fibrosus Defekts nach Diskektomie)

Sehr geehrte Frau Dr. Mag. Mag. Geiger-Gritsch,

vielen Dank für die Bearbeitung unseres Antrags. Barricaid wird hierorts in selektiven Fällen eingesetzt, um das Rezidivrisiko und die Reoperationsrate der Hochrisikogruppe um 50% zu reduzieren. Eine generelle Anwendung bzw. Implantation nach dem Gießkannenprinzip ist nicht vorgesehen. Eine rezente Auswertung an unserem spinalen Zentrum ergab, dass zwischen 15-20% aller Patient*innen mit einem lumbalen Bandscheibenvorfall, die von interarcuär operiert werden, für ein Implantat in Frage kommen. Eine endgültige Einbringung hängt von weiteren Faktoren (siehe unten) ab.

Publizierte Resultate zeigen eine Reduktion der symptomatischen Reherniationen um 50%, bei gleichem perioperativen Risiko ohne Erhöhung der Reoperationsrate. Patient*innen mit Reherniationen zeigen ein schlechteres Outcome, erhöhte Behandlungskosten (neuerlicher Krankenstand, Reoperation, Physiotherapiekosten,...).

Der Revisionseingriff ist generell technisch schwieriger und mit einem erhöhten Risikoprofil assoziiert. Ein ökonomischer und gesundheitlicher Benefit liegen hiermit vor. Die Kosten des Anulusverschlussystems bzw. des intraoperativen Mehraufwandes sollten durch einen Implantatkosten-deckenden-MEL-Antrag vergütet werden.

Das Produkt hat mittlerweile - unter Vorlage der Langzeitdaten (>2Jahre publiziert; 5-Jahresdaten vorliegend)- die FDA-Zulassung erhalten.

Multiple Untersuchungen inklusive prospektiv randomisiert kontrollierter Studie wurden durchgeführt. Hier zeigte sich eine Überlegenheit des selektiven Patientenkollektivs mit entsprechenden anatomischen Voraussetzungen (Größe d. Defekts, Alter, Höhe d. Bandscheibe, Position d. Bandscheibenvorfalls in den unteren lumbalen Segmenten). Die Langzeitergebnisse verdeutlichen den Vorteil der zusätzlichen Barricaid-Implantation. Die beobachteten Endplattenveränderungen tauchten in beiden Kohorten auf und stabilisierten sich im Verlauf.

Anbei die rezenten Publikationen:

Patients at the Highest Risk for Reherniation Following Lumbar Discectomy in a Multicenter Randomized Controlled Trial. Martens et al.

Annular closure in lumbar microdiscectomy for prevention of reherniation: a randomized clinical trial. Thomé et al.

Reoperation After Primary Lumbar Discectomy with or without Implantation of a Bone-Anchored Annular Closure Device: Surgical Strategies and Clinical Outcomes.Klassen et al.

In Erwartung einer positiven Erledigung unseres Antrages verbleiben wir mit besten Grüßen

Dr. Nikolaus Kögl MSc.

Dr. Pierre-Pascal Girod

Prof. Dr. Claudius Thomé