

# Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) gemäß § 6 Absatz 2 KHEntgG für das Jahr 2017

## 1.1 Cangrelor bei neurointerventionellen Notfalleingriffen.

Zu 1.1: Haben Sie externe Hilfestellungen in Anspruch genommen? Wenn ja, geben Sie bitte an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben.

1.2 Unter welcher anderen Bezeichnung (oder ggf. welchem Namen, z.B. auch Handelsname) ist die Methode noch bekannt?

Kengrexal™

Zu 1.2: Zu welchem Verfahren gehört diese Methode?

- ☒ Gabe von Medikamenten und Blutprodukten
- ☐ Dialysen und verwandte Verfahren
- ☒ Operative und interventionelle Verfahren, Komplexbehandlungen und andere besondere Verfahren

## **Pflichtfeld!**

### 1.3 Beschreibung der neuen Methode

In der interventionellen Neuroradiologie werden Thrombozytenaggregationshemmer routinemäßig in solchen Fällen angewendet, bei denen Implantate eingesetzt werden müssen. Dazu gehören die Stents, bei stenosierenden und/oder okkludierenden Gefäßprozessen bei der Rekanalisation, oder Stents bei den Aneurysmen beim stentgeschützten Coiling oder bei der Anwendung von Flowdivertern. Bis heute waren solche Eingriffe nur bei elektiven Fällen möglich, da man ausreichend Zeit hatte die Patienten mit den oralen Antiaggregantien vorzubehandeln. Dies dauerte auch bei den modernen Medikamenten, wie Ticagrelor, 1-2 Tage. Bei den Notfalleingriffen sind diese Implantate entweder nicht möglich, oder nur mit deutlich höherer thrombotischer Komplikationsrate verbunden. Bei einer akuten aneurysmatischen Subarachnoidalblutung mussten die Aneurysmen mit breitem Hals operiert werden, auch wenn man mit interventionellen Methoden das Aneurysma hätte behandelt werden können, weil wir im Akutstadium ohne Antiaggregation keine Stents oder Flowdiverter nutzen durften.

Ähnlich ist es auch bei der mechanischen Thrombektomie. Nicht selten ist die Grundlage eines akuten intrakraniellen thrombotischen Gefäßverschlusses eine arteriosklerotische Stenose, die natürlich auch nach der Thrombektomie verbleiben wird. In diesen Fällen ist es notwendig die Stenose mit einer stentgeschützter Ballondilatation aufzudehnen. Auch in diesen Fällen ist eine schnelle Antiaggregation notwendig.

Bislang standen nur Präparate zur oralen Gabe zur Verfügung, die mit spezifischen pharmakologischen Nachteilen behaftet sind (verzögerte bzw. unsichere enterale Resorption und Wirkungseintritt). Bei solcher Verabreichung gibt es zwei große Probleme. Erstens werden diese neuroradiologischen Eingriffe in der Regel in Narkose durchgeführt, so dass die Verabreichung dieser Medikamente nur über die Magensonde möglich ist. Zweitens wirkt der schnellste orale Aggregationshemmer (Ticagrelor) auch nur nach 2-3 Stunden ausreichend. Weil es sich bei diesen Eingriffen häufig um Notfalleingriffe handelt, ist die Zeitverzögerung nicht annehmbar! Cangrelor ist ein ADP-Analogon mit hoher Affinität zum P2Y<sub>12</sub>-Rezeptor und wird intravenös verabreicht. Cangrelor ist ohne vorherige Metabolisierung aktiv, wodurch es sich von den enteral verabreichten Prodrugs wie z.B. Clopidogrel und Prasugrel unterscheidet. Der Wirkstoff bindet unmittelbar und reversibel an den Rezeptor und hemmt somit vollständig die ADP-induzierte Plättchenaggregation. Die Halbwertszeit des Wirkstoffs liegt bei wenigen Minuten. Diese Eigenschaften führen bei Einsatz von Cangrelor zu einem sehr schnellen Anfluten, das heißt zu einem hohen Grad an Plättchenhemmung innerhalb kürzester Zeit. Aus diesem Grund eignet sich Cangrelor für den periprozeduralen Einsatz bei einem zerebralen Notfalleingriff zur Vermeidung thrombotischer Ereignisse während des Eingriffs. Cangrelor wird bei Patienten eingesetzt, die entweder nach einer erfolgreichen Thrombektomie eine deutliche arteriosklerotische Reststenose haben, welche man um Verhinderung neuer Verschlüsse mit einem Stent versorgen muss, oder bei einer akuten Subarachnoidalblutung aus einem Aneurysma (oder Dissektion), welche interventionell nur mit stentgestütztem Coiling oder nur mit einem Flow-Diverter (z.B. „blister-like-aneurysm“) versorgen kann. Bis Zulassung von Cangrelor war die einzige Lösung, die operative Versorgung, die aber nach Ergebnissen der ISAT-Studie signifikant schlechtere Ergebnisse zeigt. Die Behandlung mit Cangrelor wird nach der diagnostischen Angiographie, direkt nach der Indikationsstellung zu einem interventionellen Eingriff initiiert, während des Eingriffs, bzw. 3 Stunden lang danach, zur Überlappung mit der direkt nach dem Eingriff begonnenen peroralen Behandlung mit Ticagrelor appliziert. Das herausragende Merkmal dieses periprozeduralen Ansatzes ist die erstmalige Verfügbarkeit eines unmittelbar wirkenden Thrombozytenaggregationshemmers. Dabei ist die Plättchenhemmung voll kontrollierbar und jederzeit reversibel, da die Wirkung nur solange aufrechterhalten bleibt wie der Wirkstoff verabreicht wird. Mit dem Verfügbarwerden dieser Methode entfallen die bislang unvollkommenen Ansätze zur (raschen) Initiierung und Aufrechterhaltung der Plättchenhemmung im zeitlichen Umfeld einer Intervention. Cangrelor steht seit Juli 2015 in Form des Präparats Kengrexal™ zur Verfügung.

#### 1.4 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Die intravenöse Gabe eines Thrombozytenaggregationshemmers kann derzeit nicht per OPS kodiert werden. Die Anwendung von Cangrelor erfolgt im Rahmen einer neuroradiologischen Intervention, d.h. stentgeschützter zerebraler Angioplastie, bei einem stentgestützten Coiling eines Aneurysmas oder beim Einsetzen eines Flow-Diverter. Relevante OPS der Haupteingriffe sind finden sich im OPS-Kapitel „8-836 - Perkutan-transluminale Gefäßintervention“, „8-83b – Zusatzinformationen zu Materialien“ bzw. „8-844 – Perkutane-transluminale Stentimplantation“.

8-836.m0

8-836.n\*

8-84b.00

8-84b.20

8-844.00

Zu 1.4 Falls Sie die Prozedurenkodes nicht zur Hand haben, bzw. es noch keine gibt, beschreiben Sie bitte kurz die Prozedur(en)

## **Pflichtfeld!**

### **2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?**

Cangrelor wird ausschließlich bei neuroradiologischen Notfallinterventionen bei Patienten eingesetzt, die einen intrakraniellen Stent, oder einen Flow-Diverter benötigen. Alle dieser Eingriffe werden immer in Intubationsnarkose durchgeführt. Dazu gehören Patienten nach einer erfolgreichen Thrombektomie bei noch bestehender hochgradiger arteriosklerotischer Stenose, die die Gefahr einer erneuten Thrombose mit sich bringt. Die andere Patientengruppe, die Cangrelor benötigen, bilden die Patienten mit einer aneurysmatischer Subarachnoidalblutung, wo das Aneurysma interventionell nur mit einem stentgestützten Coiling oder mit einem Flow-Diverter versorgt ausgeschaltet werden kann.

## **Pflichtfeld!**

### **2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?**

Abgelöst werden Eingriffe die mit peroraler Gabe von Ticagrelor nach einer erheblichen Wartezeit (2-3 Stunden) durchgeführt werden können, bzw. Operationen von akut gebluteten Aneurysmen, die ohne Stent oder Flow-Diverter interventionell nicht ausgeschaltet werden können.

## **Pflichtfeld!**

### **2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?**

Cangrelor ist der erste direktwirkende, intravenös verabreichbare, sehr gut steuerbare reversiblere Thrombozytenaggregationshemmer.

### **2.4 Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?**

Die Patienten, die statt einer Operation interventionell behandelt werden können, verlassen wesentlich früher die Intensivstation und auch das Krankenhaus.

### **3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?**

2015. Cangrelor wurde in Deutschland im Rahmen einer klinischen Studie in mehreren Studienzentren angewendet.

### **3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?**

Das Medikament wurde Juli 2015 zugelassen, zentraler EMA-Prozess.

## **Pflichtfeld!**

### **3.3 Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrer Klinik eingeführt?**

### **3.4 In wie vielen Krankenhäusern wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)?**

In nur wenigen (ca. 10), weil erst vor kurzem zugelassen

### **Pflichtfeld!**

**3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrer Klinik in 2015 oder in 2016 mit dieser Methode behandelt?**

**2015:** 0

**2016:** 0

### **Pflichtfeld!**

**3.6 Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2016 mit dieser Methode zu behandeln?**

### **Pflichtfeld!**

**4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe? (möglichst aufgetrennt nach Sach- und Personalkosten)**

Die bisherigen Möglichkeiten der periprozeduralen Thrombozytenaggregationshemmung im Rahmen einer neuroradiologischen Intervention beschränken sich auf die enterale Gabe von Wirkstoffen wie Ticagrelor, Prasugrel. Die Kosten der Gabe entsprechender Präparate in diesen Fällen sind aufgrund der beschränkt eingesetzten Menge und der vergleichsweise niedrigen Dosiskosten im Rahmen der G-DRG-Vergütung zu vernachlässigen.

Im Gegensatz dazu stellt der Einsatz des neuen, intravenös zu verabreichenden Wirkstoffs Cangrelor ein signifikanter Kostenfaktor dar. Das Präparat wird in Form von konzentriertem, aufzubereitendem Pulver in Fläschchen mit je 50mg Wirkstoff verfügbar sein. Es wird davon ausgegangen, dass pro Patient ein Fläschchen des Präparats Kengexal™ benötigt wird. Pro Fläschchen und damit pro Patientenfall sind ca. 700,- € Arzneimittel-Sachkosten zu kalkulieren (Listenpreis inkl. MwSt.). Diese absoluten Kosten stellen gleichzeitig die Mehrkosten gegenüber den bisher üblichen Vorgehensweisen dar und rechtfertigen sich durch die innovative und effektive Möglichkeit der Behandlungssteuerung.

Hinsichtlich Personal- und Infrastrukturaufwand sind keine Kostenunterschiede zu erwarten.

Zu 4.1: Welches Medikament oder welche andere Methode fallen bei der Behandlung des Patienten weg, die Sie bei der Ermittlung der Mehrkosten noch nicht berücksichtigt haben?

Wie hoch können die Kosten dafür angesetzt werden?

Wegfall Operationen von Aneurysmen, deutliche Reduzierung der Eingriff-, und Narkosezeit.

**4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen? (!)**

Patientenfälle mit relevanten Hauptdiagnosen der ICD-10 GM Kapitel I63., I60., I67.0, I67.1 und einer durchgeführten Intervention führen am häufigsten in die DRG B20B.

## **Pflichtfeld!**

### **4.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System 2015 nicht sachgerecht abgebildet?**

Die Methode ist nicht abgebildet, weil sie vollkommen neu ist. Bis jetzt gab es keinen intravenös applizierbaren Thrombozytenaggregationshemmer, welche man bei Notfalleingriffen nutzen konnte. Innerhalb der G-DRG-Kostenkalkulation sind teure Medikamente zu berücksichtigen und (falls zutreffend) als Einzelkostenzuordnung und Ist-Verbrauch der Kostenartengruppe 4b zuzurechnen. Der Ist-Verbrauch der Arzneimittel-Sachkosten in Höhe von ca. 700,- € pro Patient ist nicht annähernd ausreichend hoch, um den Einsatz des neuen Wirkstoffs durch die DRGs decken zu können.

Aufgrund der Neuheit des Wirkstoffes Cangrelor und der damit einhergehenden Anwendung des Präparats Kengrexal™ sind die entsprechenden Kosten im G-DRG-System in keiner Weise abgebildet. Die niedrig kalkulierten Arzneimittelkosten der relevanten DRGs spiegeln diesen Sachverhalt. Die Mehrkosten des Einsatzes von Cangrelor belaufen sich – wie beschrieben – auf ca. 700,- € pro Fall. Dieser Mehraufwand ist auch in Form einer Mischkalkulation in den DRG-Kalkulationen nicht berücksichtigt.

### **4.4 Wurde für diese Methode bereits eine Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG beim InEK gestellt?**

☐

von Ihrer Klinik

☐

von einem anderen Krankenhaus