

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Medikamentenfreisetzender Ballonkatheter (DEB), supraaortal

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

Drug Eluting Ballonkatheter, supraaortal

Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

Ja

Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V?

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

Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)

FREEWAY (Eurocor GmbH), "Sequent Please" der Firma Braun und "Elutax" der Firma Aachen Resonance/ab medica

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2016 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Beschreibung der neuen Methode *

Die neue Methode nutzt den - von den medikamentenfreisetzenden Koronarstents her bekannten - Effekt der antiproliferativen Wirkung von Paclitaxel, ohne dass eine Gefäßstütze in die Arterie eingebracht werden muss. Durch den Einsatz des medikamentenfreisetzenden Ballonkatheters (Drug Eluting Balloon, DEB) können signifikant bessere Ergebnisse als mit den bisher üblichen Verfahren erzielt werden. Ein mit einem antiproliferativen Medikament (Paclitaxel) beschichteter Ballonkatheter wird in das Zielgefäß vorgeschoben und das Medikament dort durch Expansion des Ballons in die Gefäßwand eingebracht. Der verwendete Wirkstoff wird seit vielen Jahren im Bereich der Drug-Eluting-Stents mit hoher Wirksamkeit eingesetzt.

DEB werden bisher eingesetzt, um die bisher hohen Reinterventionsraten bei intrakraniellen Re-/Stenosen zu senken. Die verfügbaren Literaturdaten zeigen dabei für die supraaortale/intrakranielle Anwendung eine deutlich verringerte Restenoserate.

Indikation bei extra- und intrakraniellen Gefäßen: primäre Behandlung supraaortaler/zerebraler Stenosen, PTA von In-stent-Restenosen, restenotische Gefäße.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-836.0h, 8-836.0j, 8-836.0k, 8-836.0m, 8-836.0n, 8-836.0p
8-83b.ba, 8-83b.bb, 8-83b.bc, 8-83b.bd

Anmerkung zu den Prozeduren

Erforderlich ist ein OPS 8-836.0 in Verbindung mit 8-83b.b

Methodendetails

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

Extra- und intrakraniell: PTA von Re-/Stenosen der hirnzuführenden und Hirnarterien

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

PTA mit nicht beschichtetem Ballon oder Stent.

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

Das Konzept einer Medikamentenbeschichtung des PTA-Ballons ist neu. Bislang stehen für die Hirngefäße die alleinige PTA oder die PTA in Kombination mit der Implantation eines Stents zur Verfügung. Die Paclitaxel-induzierte Suppression der Neointima-Hyperplasie wird ohne Stentimplantation und ohne den Nachteil einer prolongierten Thrombozyten-Aggregationshemmung erzielt.

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

Die Verweildauer im Krankenhaus entspricht der bisherigen. Die Rehospitalisierungsrate infolge von Reinterventionen bei erneuten Restenosen wird signifikant verringert.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die ersten Studien wurden in anderer Lokalisation im Jahr 2008 durchgeführt (NEJM, Tepe et al und Circulation, Werk et al). Seit Februar 2009 ist ein medikamentenfreisetzender Ballon der Fa. Medtronic/Invatec käuflich erwerblich, das Produkt FREEWAY (Eurocor GmbH) CE ist im Jahr 2010 zugelassen worden.

Mittlerweile sind weitere Ballons (z.B. "Sequent Please" der Firma Braun und "Elutax" der Firma Aachen Resonance/ab medica) zugelassen.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen? entfällt

Wann wurde bzw. wird diese Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt? * vom Krankenhaus auszufüllen

In wie vielen Kliniken wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)?:

Die Methode wird gegenwärtig in ca. 100 Krankenhäusern routinemäßig angewendet.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2015 oder 2016 mit dieser Methode behandelt? *

Patienten in 2015: vom Krankenhaus auszufüllen

Patienten in 2016: vom Krankenhaus auszufüllen

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2017 mit dieser Methode zu behandeln? *: vom Krankenhaus auszufüllen

Mehrkosten

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

Vergleicht man die neue Methode mit einem unbeschichteten Ballon entstehen Mehrkosten, da der DEB einen höheren Anschaffungspreis hat. Die Mehrkosten der neuen Methode sind pro Einsatz ca. 1.200€.

Die Personalkosten sind in beiden Fällen gleich. Gesundheitsökonomisch ist allerdings eine Kostenersparnis durch die niedrigere Reinterventionsrate zu erwarten.

Welche DRG(s) ist (sind) am häufigsten von dieser Methode betroffen?:

F59A

F59B

F59C

F14A

F14B

B04A

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

Da die Paclitaxelfreisetzenden Ballonkatheter in der Peripherie erst 2010 zugelassen wurden, konnten bisher die hierbei anfallenden höheren Sachkosten nicht in vollem

Umfang in die Kalkulation der G-DRGs einfließen. Insofern ist die Methode derzeit im G-DRG-Sytem nicht ausreichend berücksichtigt.

Für Medikamente-freisetzende Ballons gibt es peripher seit 2013 ZE137, jedoch nicht supraaortal, sondern nur für Schulter und OA, UA, andere Gefäße thorakal und abdominal, viszeral, OS und US.

Die Schlechterstellung der supraaortalen Anwendung eines DEB sollte durch ein NUB-Entgelt ausgeglichen werden.

Wurde für diese Methode bereits eine Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KGEntgG beim InEK gestellt?

Von Ihrem Krankenhaus:

Von einem anderen Krankenhaus (falls Ihnen bekannt):