

NUB-Anfrage 2018 für medikamentenfreisetzenden Stents (Paclitaxel) mit und ohne Polymer zur Behandlung von Läsionen der femoropoplitealen Arterie (Oberschenkel)

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Medikamentenfreisetzende Stents (Paclitaxel) mit und ohne Polymer zur Behandlung von Läsionen der femoropoplitealen Arterie (Oberschenkel)

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

Implantation von medikamentenfreisetzenden Stents in Oberschenkelgefäßen

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)

Zilver PTX Drug Eluting Peripheral Stent(Fa. Cook Medical), ELUVIA™ Over-the-Wire Drug-Eluting Vascular Stent System (Boston Scientific)

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Zilver PTX: -Zulassung seit September 2009; Eluvia™ (Boston Scientific) : 2454CN
18.2.2016

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 *

Bei der Atherosklerose der Extremitätenarterien (ICD Codes I70.2x) als systemische Erkrankung sind häufig Gefäße der Becken- und Beinregion betroffen. Medikamentenfreisetzende Stents zur Behandlung von Läsionen der femoropoplitealen Arterie sind eine neue Methode. Hierbei wird ein selbstexpandierender Stent mit Hilfe eines Applikationssystems in die verengte Arterie geführt. Der Stent wird freigesetzt, entfaltet sich selbst und verbleibt in der Arterie, um diese nach Herausziehen des Applikationssystems offen zu halten. Der selbstexpandierende Stent dient zur Verhinderung eines Gefäßverschlusses oder zur optimalen Gefäßaufdehnung. Meist

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

wird das Medikament Paclitaxel verwendet, eines der für die Beschichtung von Koronarstents verwendeten Mittel. Es soll das Gewebewachstum innerhalb des Stents nach dessen Platzierung reduzieren und das Risiko einer erneuten Verengung der Arterie (Restenose) mindern.

Medikamentenfreisetzende Stents haben sich, wie im Bereich der Koronararterien, nun auch in der Peripherie etabliert (8-841.*b medikamentenfreisetzende Stents im Oberschenkel wurden 840-mal kodiert in 2015; Quelle: §21 Browser 2015-2016).

Es gibt sie ohne Polymer (Silver PTX) als auch mit biokompatibler Polymerbeschichtung (Eluvia™).

Bei gleichen Komplikationsraten zeigen Studien eine deutlich höhere Offenheitsrate bei mit einem Drug-Eluting Stent (DES) behandelten Stenosen und Restenosen im Oberschenkel/Kniebereich gegenüber bare metal stents – siehe dazu Metanalyse unter [1].

Literatur:

- [1] Baerlocher, Mark Otto et al.: Meta-Analysis of Drug-Eluting Balloon Angioplasty and Drug-Eluting Stent Placement for Infrainguinal Peripheral Arterial Disease; Journal of Vascular and Interventional Radiology , Volume 26 , Issue 4 , 459 - 473.e4
- [2] MAJESTIC trial: Stenting of the Superficial Femoral and/or Proximal Popliteal Artery Project with Boston Scientific's ELUVIA™ Drug-Eluting Stent; Publication pending
- [3] Lawall, H.; Huppert, P.; Rümenapf, G.: S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (2015) Studienvergleich: Primary patency as pure patency rate
- [4] Laird J, et al. Circ Cardiovasc Intervention [serial online]. 2010;3:267-276.
- [5] S. Müller-Hülsbeck, MAJESTIC 2 Year Results Plus Sub-group Analysis , VIVA 16, the 14th annual Vascular InterVentional Advances meeting, September 18–22, 2016 at the Wynn Las Vegas in Las Vegas, Nevada.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-841.0s
8-841.1s
8-841.2s
8-841.3s
8-841.4s
8-841.5s
8-83b.03
8-83b.06

Anmerkung zu den Prozeduren

Je nach Stent wird als Zusatzinformation zu den Materialien verschlüsselt 8-83b.03 (Silver PTX) oder 8-83b.06 (Eluvia™).

Methodendetails

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

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Medikamentenbeschichtete Stents zur Behandlung von Läsionen der femoropoplitealen Arterie sind indiziert bei Patienten mit peripherer Arterienerkrankung, bei denen Änderungen der Lebensgewohnheiten und Medikamente wirkungslos geblieben sind.

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

Für Patienten, bei denen Änderungen der Lebensgewohnheiten und Medikamente wirkungslos sind, werden folgende Methoden abgelöst bzw. ergänzt:

1. eine reine Angioplastie oder eine Angioplastie mit nicht medikamentenfreisetzenden metallischem Stent
2. eine Bypass-Operation

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

Das neue an dem Verfahren besteht darin, den Stent mit einem Arzneimittel (Paclitaxel) zu beschichten, das im Laufe der Zeit freigesetzt wird und eine erneute Verengung bzw. Vernarbung der femoropoplitealen Arterie verhindern kann. Paclitaxel ist ein als Krebsmedikament zugelassenes Mittel, das bereits erfolgreich zusammen mit Koronarstents zur Reduzierung des Risikos einer erneuten Verengung der Herzkranzgefäße eingesetzt wird.

Bei gleichen Komplikationsraten zeigen Studien eine deutlich höhere Offenheitsrate bei der Behandlung von Stenosen und Restenosen im Oberschenkel/Kniebereich gegenüber Stents ohne Beschichtung (BMS: bare metal stents).

Literatur:

1. Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, et al. Durable clinical effectiveness with paclitaxel eluting stents in the femoropopliteal artery: 5-year results of the Zilver PTX randomized trial. *Circulation*. 2016;133(15):1472-83.
2. Dake MD, Scheinert D, Tepe G, et al. Nitinol stents with polymer-free paclitaxel coating for lesions in the superficial femoral and popliteal arteries above the knee: twelve-month safety and effectiveness results from the Zilver PTX single-arm clinical study. *J Endovasc Ther*. 2011;18:613-623.
3. Yokoi H, Ohki T, Kichikawa, K, et al. Zilver PTX post-market surveillance study of paclitaxel-eluting stents for treating femoropopliteal artery disease in Japan. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2016;9(3):271-277.
4. Baerlocher, Mark Otto et al.: Meta-Analysis of Drug-Eluting Balloon Angioplasty and Drug-Eluting Stent Placement for Infrainguinal Peripheral Arterial Disease; *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, Volume 26, Issue 4, 459 - 473.e4)

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

Kein Einfluss auf die Verweildauer

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt? *

2009 (Zilver PTX) bzw. 2016 (Eluvia™)

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)?:

In etwa 120 Kliniken

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2016 oder 2017 mit dieser Methode behandelt? *

Patienten in 2016: vom Krankenhaus auszufüllen

Patienten in 2017: vom Krankenhaus auszufüllen

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2018 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)? *

Die Mehrkosten des Verfahrens im Vergleich zu Implantation von nicht-medikamentenfreisetzenden BMS, welche in den gleichen DRG-Pauschalen abgebildet werden, beruhen im Wesentlichen auf der Höhe der Materialkosten. Das vollständige System ist mit Sachkosten von ca. 1.753,73 € (Zilver PTX) bzw. 984,40 € (Eluvia) verbunden. Dieser Preis ist zum einen bedingt durch das Implantat, zum anderen durch Kosten für den produktspezifischen Freisetzungskatheter (zum Einmalgebrauch), welcher notwendig ist, um den Stent perkutan-transluminale zu implantieren und optimal platzieren zu können.

Bei der Behandlung kommen 1, 2 oder 3 Stents zum Einsatz. Die mittlere Stentmenge liegt laut Auswertung der §21-Browser der Jahre 2014-2015 und 2015-2016 bei durchschnittlich 1,3.

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

F59D

F59C

F59B

F59A

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

Die sachgerechte Abbildung im DRG System wird mit folgenden Fragen überprüft:

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

- Verursacht die Methode erhebliche Mehrkosten?
- Liegt bei Nicht-Finanzierung der Methode eine Schieflage in der Leistungserbringung vor?

DRG Verteilung

Laut §21-Browser 2015-2016 beträgt die DRG Verteilung

Für 1 Stent:

F59A 67 Fälle

F59B 97 Fälle

F59C 91 Fälle

F59D 274 Fälle (43,91% der Fälle mit 1 Stent)

Gesamtzahl von Fällen mit 1 Stent über alle DRGs (Nicht nur F59): 624

Für 2 Stents:

F59A 23 Fälle

F59B 36 Fälle

F59C 105 Fälle (61,76% der Fälle mit 2 Stents)

F59D 0 Fälle

Gesamtzahl von Fällen mit 2 Stent über alle DRGs (Nicht nur F59): 170

Für 3 Stents:

F59A 6 Fälle

F59B 28 Fälle (68,29% der Fälle mit 3 Stents)

F59C 0 Fälle

F59D 0 Fälle

Gesamtzahl von Fällen mit 3 Stent über alle DRGs (Nicht nur F59): 41

Um zu prüfen, ob die Methode unterfinanziert ist, wurde (anhand des Preises von Eluvia™) eine Kostenanalyse mit den obigen DRGs und der eingesetzten Anzahl an Stents durchgeführt. Die Kosten wurden mit der Standardabweichung und der KoArtGrp 5 „Implantate“ der jeweiligen DRGs verglichen.

Im Ergebnis zeigen sich für obige DRGs folgende Mehrkosten (Kostenmodul 9.5 ersetzt durch Kosten des/der Stents) sowie folgende prozentuale Überschreitung der Standardabweichung und der Implantatkosten (InEK Reportbrowser 2017) :

Für 1 Stent (Stent-Kosten 984,40 €):

F59D

Mehrkosten: 874,20 €

Überschreitung der Standardabweichung der DRG um 88%

Überschreitung der Standardabweichung der Implantatkosten um 670%

F59C

Mehrkosten: 635,14 €

Überschreitung der Standardabweichung der DRG um 66%

Überschreitung der Standardabweichung der Implantatkosten um 213%

F59B

Mehrkosten: 830,69 €

Überschreitung der Standardabweichung der DRG um 44%

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Überschreitung der Standardabweichung der Implantatkosten um 274%

F59A

Mehrkosten: 783,97 €

Überschreitung der Standardabweichung der DRG um 25%

Überschreitung der Standardabweichung der Implantatkosten um 303%

Für die mittlere Stent-Anzahl von 1,3 Stents (Stent-Kosten 1.279,72 €):

F59D

Mehrkosten: 1.169,52 €

Überschreitung der Standardabweichung der DRG um 115%

Überschreitung der Standardabweichung der Implantatkosten um 871%

F59C

Mehrkosten: 930,46 €

Überschreitung der Standardabweichung der DRG um 86%

Überschreitung der Standardabweichung der Implantatkosten um 277%

F59B

Mehrkosten: 1.126,01 €

Überschreitung der Standardabweichung der DRG um 58%

Überschreitung der Standardabweichung der Implantatkosten um 357%

F59A Mehrkosten: 1.079,29 €

Überschreitung der Standardabweichung der DRG um 32%

Überschreitung der Standardabweichung der Implantatkosten um 394%

Für 2 Stents (Stent-Kosten 1.968,80 €):

F59C

Mehrkosten: 1.619,54 €

Überschreitung der Standardabweichung der DRG um 133%

Überschreitung der Standardabweichung der Implantatkosten um 426%

F59B

Mehrkosten: 1.815,09 €

Überschreitung der Standardabweichung der DRG um 89%

Überschreitung der Standardabweichung der Implantatkosten um 549%

F59A

Mehrkosten: 1.768,37 €

Überschreitung der Standardabweichung der DRG um 50%

Überschreitung der Standardabweichung der Implantatkosten um 606%

Für 3 Stents (Stent-Kosten 2.953,20 €):

F59B

Mehrkosten: 2.799,49 €

Überschreitung der Standardabweichung der DRG um 133%

Überschreitung der Standardabweichung der Implantatkosten um 823%

F59A

Mehrkosten: 2.752,77 €

Überschreitung der Standardabweichung der DRG um 75%

Überschreitung der Standardabweichung der Implantatkosten um 909%

Insbesondere in den DRGs mit dem höchsten prozentualen Anteil an Fällen der DRG ergeben sich signifikante Mehrkosten und somit besteht eine Untervergütung. Bei einer Analyse mit dem höheren Preis von Zilver PTX ist die Untervergütung noch wesentlich größer.

Schiefelage:

Quelle Destatis Datenjahr 2015:

1 Stent wird 1.017-mal in 197 Häusern erbracht.

2 Stents werden 280-mal in 98 Häusern erbracht.

Die DRG F59C wird in 684 Häusern 23.614-mal erbracht.

Die DRG F59D wird in 747 Häusern 75.029-mal erbracht.

Damit ergibt sich eine erhebliche Schiefelage.

Die Häuser, die die Leistung erbringen, sind signifikant mit den Mehrkosten der Stents belastet, die anderen profitieren in nicht sachgerechter Weise von der teilweisen Kompensation.