

NUB-Anfrage 2018 für periphere Lithoplastie

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Periphere Lithoplastie

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

Lokalisierte Lithotripsie zur Behandlung von verkalkten Gefäßen

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: Die koronare Lithoplastie – das gleiche Verfahren nur für die Koronararterien – wurde durch den G-BA geprüft und es wurde entschieden, dass es sich sowohl um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept handelt als auch um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse handelt (<https://www.gba.de/informationen/verfahren-137h/21>). Nachdem für die periphere Lithoplastie erstmals in 2015 ein NUB Antrag gestellt wurde, ist das Prüfverfahren nach §137h hier nicht einschlägig.

Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)

Peripheral Lithoplasty System

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Notified Body: BSI, London, UK, Certificate Number: 595604 rev.3 vom 14. März 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 *

Mit dem peripheren Lithoplastie-System wird ein neuer innovativer und minimalinvasiver Ansatz für die Behandlung peripherer, hochgradig kalzifizierter Läsionen verfolgt. Mit der Lithoplastie wird die Lebensqualität bei hochgradig kalzifizierten Patienten erhöht durch die Vermeidung von Amputationen bzw. operativen Eingriffen und den damit, bei alternativen Therapien auftretenden Komplikationen, z.B. Atherektomiekatheter oder Dilatation von hoch kalzifizierten Gefäßen durch den Einsatz von hohem Ballondruck (16 bar und mehr). :Das periphere Lithoplastie-System wird bei Patienten mit Fontaine IIb -IV im Bereich der Becken-, femoralen, Ilio-femoralen, poplitealen und infra-poplitealen Arterien eingesetzt, um

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

stark verkalkte Läsionen zu dilatieren. Anstelle der aktuell verfügbaren Interventionen zur Behandlung kalzifizierter Läsionen (Atherektomie, Cutting/Scoring Ballons und Dilatation mit konstantem Hochdruck von 16 bar und mehr) arbeitet das Lithoplastie-System mit einem Ballonkatheter bei geringem Druck von 4 bar und zusätzlicher Erzeugung gepulster Schallwellen (Lithotripsie), mit der die kalzifizierten Läsionen graduell fragmentiert und die Gefäßelastizität verbessert wird. Nach der Anwendung der Lithotripsie wird ein Ballon mit üblicherweise 6 bar aufgedehnt, um den gewünschten post-prozeduralen Gefäßdurchmesser zu erhalten. Dadurch lassen sich schwere Gefäßwandverletzungen (Dissektionen, Rupturen) sowie die elastischen Rückstellkräfte nach der Gefäßdehnung (elastic recoil) vermeiden, ebenso kann die Notwendigkeit einer „Reparatur“ dieser Gefäßwandverletzungen mittels Stentimplantation stark reduziert werden.

Die Technologie besteht aus einem speziellen Ballonkatheter mit zusätzlichem Lithoplastie- Impulsgebern, der gepulste Schallwellen in die Gefäßwand abgibt, um kalzifizierte Läsionen zu zertrümmern oder aufzubrechen, ohne dabei weiches Gewebe zu beeinträchtigen.

Das Konzept, gepulste mechanische Energie zur Zerstörung harter Gewebe zu verwenden, wurde zunächst für die gezielte Behandlung von Nieren-, Gallen- und anderen Steinen im menschlichen Körper entwickelt und unter dem Namen ESWL (Extrakorporale Stoßwellen Lithotripsie) bekannt.

Der Lithoplastie-Ballonkatheter wird mit einem niedrigen Nenndruck aufgedehnt, der Lithotripsie Sender aktiviert und erzeugt dadurch pulsierende mechanische Energie innerhalb des Ballons und behandelt die kalzifizierten Läsionen im Zielgebiet. Unter folgenden Link wird die Methode detailliert beschrieben:

<http://shockwavemedical.com/intl/lithoplasty-technology/science-of-lithoplasty/>

Die Ergebnisse aus der DISRUPT PAD 1 (NCT02071108) + DISRUPT PAD 2 (NCT02369848) Studien zeigen, dass diese Technologie als eigenständige Maßnahme geeignet ist, die harten Strukturen/Verkalkungen in der Gefäßwand aufzubrechen, dadurch die Elastizität der Gefäßwand zu erhöhen und zu einer gewünschten Erweiterung des Lumen durch Gefäßaufdehnung führen. Dadurch wird das Risiko für die Entstehung von Dissektionen und elastic recoils, die das Einsetzen eines Stents erforderlich machen, reduziert.

Die Ergebnisse der DISRUPT PAD 1-Studie wurden kürzlich veröffentlicht.

Quellen:

DISRUPT PAD Summary:

<http://shockwavemedical.com/intl/clinical-data/disrupt-pad-i/>

DISRUPT PAD 1:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02071108?term=Disrupt+pad&rank=2>

DISRUPT PAD 2:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02369848?term=Disrupt+pad&rank=1>

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-83c.bb

8-83c.bc

Anmerkung zu den Prozeduren

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Methodendetails

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

Das Lithoplastie-System wird angewendet bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK); Stadien IIb-IV nach Fontaine (ICD-10 GM: I70.22-I70.25) UND stark kalzifizierten Läsionen.

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

Derzeit werden Patienten mit den beschriebenen Diagnosen mit folgenden Methoden behandelt:

- a.) „normale“ Ballondilatation, ggf. mit einem medikamentenfreisetzenden Ballonkatheter, häufig gefolgt von der Implantation von einem oder mehreren Stents (medikamentenfreisetzend oder nicht) entlang der gesamten Läsion.
- b.) Verwendung von Atherektomieverfahren (z.B. direktionale Atherektomie, Rotations-Atherektomie, ...), die heute verwendet werden, um zunächst das harte, atherosklerotische Material abzutragen und so die Elastizität der Gefäßwand zu verbessern, bevor diese danach mit einem konventionellen oder medikamentenfreisetzenden Ballonkatheter aufgedehnt wird. Trotzdem kann es schwierig sein, verbliebenes hartes Gewebe nach einer Atherektomie aufzudehnen und es kann zu nicht zufriedenstellenden Ergebnissen kommen, wie z.B. hochgradigen Dissektionen, die dann eine Stentimplantation erforderlich machen.
- c.) Chirurgischer Eingriff, um den Blutfluss wiederherzustellen (chirurgische Bypass Anlage), in ganz schweren Fällen auch Amputationen.
- d.) Eine weitere Methode, die abgelöst werden kann, ist der Cutting oder Scoring Ballon (konstanter Hochdruckballon in Verbindung mit Metallschneide -Elementen) mit welchem man während der Dilatationsphase das verkalkte Material im Gefäß einschneidet.

Dass die Patienten mit hoch-kalzifizierten Läsionen in diesem Stadium nicht mit einem minimal-invasiven Ansatz behandelt werden, vermindert für diese Patientengruppe die Chance einen operativen Eingriff bzw. eine Amputation oder eine höhere Inzidenz von Traumata durch die derzeit eingesetzten Methoden zu umgehen. Das Lithoplastie-System hat das Potential als unabhängige und einzigartige Methode zur Durchführung einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) eingesetzt zu werden. In einigen Fällen kann die Methode auch VOR einer Stentimplantation oder Aufdehnung durch medikamentenfreisetzenden Ballon angewendet werden. Neben einer Stand-alone-Therapie wäre die Methode auch hier ein zusätzlicher Nutzen, um die existierenden Methoden zu optimieren.

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

Zur Bewertung der Neuheit wird zunächst einmal die aktuell gültige Definition eines „neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts“ herangezogen (gem. §137h SGB V und MeMBV).

Hier werden Methoden als neu bezeichnet, wenn Sie entweder ein neues Wirkprinzip aufweisen, mit dem bestimmte Patientenpopulationen behandelt werden können, oder

wenn sie ein bekanntes Wirkprinzip auf neue – bisher nicht mit diesem Prinzip behandelte Patienten anwenden.

Bei dem Lithoplastie-System, also der lokalisierten Lithotripsie zur Behandlung von verkalkten Gefäßen, handelt es sich um ein Hybridverfahren aus Ballon Angioplastie mit vorhergehender Lithotripsie bzw. ultraschallgesteuertem „Aufbrechen“ kalzifizierter Läsionen.

Somit werden zwei bekannte Wirkprinzipien zu einem neuen – kombinierten – Wirkprinzip zusammengefasst.

Zudem kommt die Methode bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit zum Einsatz, wo bisher allenfalls das Wirkprinzip der Ballondilatation als bekannt gilt.

Die Methode bringt also ein neues – aus zwei bekannten Basisprinzipien bestehendes – Wirkprinzip bei einer neuen Patientenpopulation zum Einsatz.

Diese wird durch die bereits erwähnte G-BA Entscheidung zum Einsatz der Methode bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung unterstrichen.

Nachdem also zweifelsfrei ein „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ vorliegt, kann die Methode im Sinne der geltenden gesetzlichen Regelungen des SGB V sowie der Konkretisierungen in der MeMBV als „neu“ bezeichnet werden.

Außerdem ist die Methode neu in der Versorgung. Außerhalb von Studien ist sie erst seit dem Jahre 2016 kommerziell verfügbar.

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

Es nicht davon auszugehen, dass sich die Verweildauer im Vergleich zu den derzeit verwendeten Interventionen verändert.

Die Lithoplastie ist eine minimal-invasive Prozedur mit minimalen Komplikationen.

Das Verfahren vermeidet die Komplikationen der aktuell verwendeten Methoden und des operativen Eingriffs/Amputationen in stark verkalkten Gefäßen.

Weichteilverletzungen und Infektionen werden vermieden. Aus Sicht der Erstattung ist

die Verweildauer beim Einsatz des Shockwave Lithoplastie Systems vergleichbar mit

anderen Fällen in der F59D. Derzeit unterfällt das Lithoplastie-System der F59D. Die

Aufenthaltsdauer der Lithoplastie Fälle ist vergleichbar mit den anderen Verfahren, die

in dieser DRG zusammengefasst sind. Es ist daher nicht zu erwarten, dass sich die

DRGF59D infolge der aktuellen durchschnittlichen Aufenthaltsdauer verändern wird. Es

gibt daher keine reduzierten Folgekosten aus dem Lithoplastie-Verfahren im Vergleich

zu den anderen Verfahren in der gleichen DRG.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Der erste Fall in Deutschland wurde 2016 erbracht.

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)?:

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 Methode wird derzeit in der DRG F59D abgebildet (Mäßig komplexe Gefäßeingriffe ohne aufwendigen oder bestimmten Eingriff, ohne Mehrfacheingriff, Alter > 15 Jahre oder ein Belegungstag).

Aus Verfahrenssicht hat das Lithoplastie-Verfahren Ähnlichkeiten mit den bestehenden bereits beschriebenen Methoden, aber aus Sicht der Erstattung führt es in der Kostenrechnung zu einer Differenz von € 2097,93

Für die Kostenkalkulation des Lithoplastie-Systems wurden folgende Annahmen getroffen, um die Kosten für das Lithoplastie-System aufzuzeigen:

- Stationärer Aufenthalt vergleichbar mit F59D = 4,0 Tage
- Übrige Kosten ebenfalls vergleichbar mit F59D
- Kosten der Methode:
 - 1 Lithoplastiekatheter-System kostet € 2.260.- inkl. 19% USt.
 - Laut den Daten der DISRUPT-PAD Studien werden im Mittel 1,2 Katheter verwendet, es entstehen also Materialkosten in Höhe von € 2.712.-
- Einsparungen: In der DRG F59D sind bereits Kosten für Implantate und patientenbezogene Sachmittel (Kostenart 5 und 6b) in Höhe von € 436,41 enthalten, die in Abzug gebracht werden müssen.

Insgesamt entstehen somit Kosten von € 4.874,98

In der DRG F59D sind insgesamt Kosten von € 2.777,05 abgedeckt.

Es ergeben sich – im Sinne einer Differenzkostenrechnung – also Mehrkosten in Höhe von € 2.097,93

Quelle für Kostendaten (DRG-Reportbrowser 2015/2017; www.g-drg.de und Herstellerangaben).

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

F59D

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

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

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

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

Das aktuelle Verfahren der peripheren Lithoplastie wird hauptsächlich in der DRG-F59D gruppiert. Die Erstattung in dieser DRG ist nicht ausreichend, um das Kosten-Ungleichgewicht der Lithoplastie Therapie angemessen auszugleichen. Stattdessen entsteht eine Kostenlücke von 2097,93 €.

Die standardmäßige Eingruppierung in andere DRGs wie z.B. F14B oder F59B wäre geeignet, die Kostenlücke zu reduzieren bzw. zu decken. Dies ist aber derzeit nicht der Fall.

Mehrkosten

Im vorliegenden Fall liegen Mehrkosten von € / 2.097,93 vor. Die StdAbw der DRG F59D beträgt € 1.112,71.

Somit betragen die Mehrkosten 189% der StdAbw und sind als erheblich zu bezeichnen.

Schieflage

Als weiteres Kriterium wird eine mögliche Schieflage in der Leistungserbringung herangezogen.

Eine Schieflage liegt vor, wenn bestimmte Krankenhäuser bei Erbringung der neuen Methode benachteiligt, bzw. Häuser mit Nicht-Erbringung bevorteilt werden.

Laut einer Abfrage beim Statistischen Bundesamt (DeStatis) wurde in 2015 die DRG F59D 75.029-mal in 747 Krankenhäusern erbracht.

Nachdem der OPS für die Lithoplastie erst seit 2016 existiert können hier keine Daten vorgelegt werden.

Hilfsweise lässt sich die Anzahl der Häuser mit NUB-Antrag 2016 / 2017 heranziehen. Hier haben 69 Krankenhäuser einen Antrag gestellt. Man kann also davon ausgehen, dass die Methode in höchstens 15 Häusern erbracht wird.

Angesichts von 747 Krankenhäusern, welche die DRG F59D erbringen, liegt somit eine deutliche Schieflage vor.

Diese Bedingung könnte in klinischen Zentren, vor allem in der ersten Einführungsphase, zu der Entscheidung führen, dass das Verhältnis der Kosten des Verfahrens im Vergleich zur aktuellen Erstattung die Erbringung der Lithoplastie-Methode zu unwirtschaftlich ist.

Patienten mit stark kalzifizierten Gefäßen müssten in diesem Fall amputiert werden oder in einem offenen Verfahren operiert werden und das zu wesentlich höheren Kosten. Zudem werden die Patienten einem deutlich invasiveren Verfahren unterzogen. Darüber hinaus würde eine frühe minimal-invasive Korrektur das Fortschreiten einer hochgradigen verkalkten Läsion verhindern und die Patienten müssen nicht stattdessen warten, bis das Fortschreiten der Krankheit unumkehrbar geworden ist und dann in einem viel komplizierteren Stadium amputiert werden müssen, zudem verbunden mit den wesentlich höheren Risiken eines offenen Eingriffs.