

NUB-Anfrage 2018 für Periphere mikrodrahtgestützte Aspirations-Thrombektomie mit kontinuierlicher Pumpenaspiration

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Periphere mikrodrahtgestuetzte Aspirations-Thrombektomie mit kontinuierlicher Pumpenaspiration

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

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)

INDIGO Aspirationssystem (Firma Penumbra)

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Die neue Methode erhielt im September 2014 das CE-Zeichen.

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 *

Erkrankungen der Arterien und Venen der unteren Extremitäten, wie die akute Extremitätenischämie und periphere Verschlusskrankheiten (pAVK) weisen eine stark steigender Prävalenz auf und sind von erheblicher sozioökonomischer Bedeutung. Das Sterberisiko steigt mit zunehmendem Lebensalter und ist bei der akuten Extremitätenischämie besonders hoch. Als Therapieoptionen stehen primär rekanalisierende Maßnahmen zur Verfügung: die operative Revaskularisation oder endovaskuläre Ansätze wie z.B. die selektive Thrombolyse (OPS 8-836.7) und die katheterbasierte Thrombektomie (OPS 8-836.8). Die endovaskuläre Revaskularisierung hat sich dabei als weniger invasive Therapieoption etabliert.

Das neue mikrodrahtgestützte Aspirations-Thrombektomiesystem INDIGO™ der Firma Penumbra ermöglicht die Entfernung von Thromben aus dem Gefäßsystem mittels kontinuierlicher Pumpenaspiration.

Das Aspirationssystem besteht aus den Komponenten: Aspirationskatheter, Separator (Mikrodraht), Aspirationspumpe, Pumpen-/Behälterschlauch und Aspirationsschlauch. Der Aspirationskatheter wird über einen Führungskatheter oder eine lange Einführschleuse in das periphere Gefäßsystem eingeführt und mithilfe eines Führungsdrahtes zur primären Verschlussstelle geführt. Der Aspirationskatheter wird dann zusammen mit der Aspirationspumpe eingesetzt, um den Thrombus aus einem verschlossenen Gefäß abzusaugen. Dabei können auch große Thrombusmassen fragmentiert werden. Der Separator wird an den Anfang der primären Okklusion durch den Aspirationskatheter vorgeschoben und zurückgezogen, um das Absaugen des Thrombus aus der Spitze des Aspirationskatheters zu erleichtern. Die Aspirationsquelle besteht aus dem Aspirationskatheter und der Aspirationspumpe, die über den Aspirationsschlauch und den Pumpen-/Behälterschlauch angeschlossen ist. Gegenüber der konventionellen Thrombektomie zeichnet sich die neue Methode durch eine größere Reichweite bis in kleine Gefäße und einen verbesserten Vorschub (Trackability) aus, der auch die Extraktion von Thromben in bisher nicht oder nur schwer zu erreichenden distalen Extremitätenabschnitten ermöglicht. Die Technologie erlaubt darüber hinaus eine raschere und effektivere Revaskularisation.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-83b.80

8-83b.82

8-83b.83

Anmerkung zu den Prozeduren

Methodendetails

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

Die neue Methode dient der Behandlung der Entfernung von frischen, weichen Thromben aus Gefäßen der peripheren arteriellen und venösen Systeme.

Indikationen:

- arterielle und venöse Thrombose / Embolie der Extremitäten, vor allem der unteren Extremitäten (BTK, pAVK)
- Emboli und/oder Thrombi in den Lungenarterien/-venen
- Emboli und/oder Thrombi in Dialysegefäßprothesen

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

Die neue Methode erweitert das endovaskuläre Therapiespektrum und wird z.B. nach Nichtansprechen der Thrombolyse diese ergänzen. Sie hat das Potential bei entsprechender Fallkonstellation andere endovaskuläre Therapien und auch offen-chirurgische Behandlungen zu ersetzen.

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

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Die Methode ist vollständig neu, da durch extrem dünnwandige und stabile Aspirationskatheter in Verbindung mit Separator-Technologie und Vakuumpumpe eine größere Reichweite, ein verbesserter Vorschub (Trackability) und insgesamt eine höhere Wirkung erzielt wird. Die Technologie der neuen Methode ermöglicht selbst die Fragmentierung großer Thromben und eine raschere Revaskularisation. Die neue Methode ermöglicht erstmals den Zugriff selbst durch stark gewundene und verkalkte Gefäße bis weit in die distalen Gefäßsegmente und eine erfolgreiche Extraktion von Thromben auch in bisher schwer zu erreichenden distalen Extremitäten.

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

Bei effektiver und schonender Rekanalisation kann die mittlere Verweildauer im Krankenhaus möglicherweise reduziert werden. Möglicherweise wird im Vergleich zu den herkömmlichen Verfahren auch die Zahl an Folgeeingriffe. reduziert werden.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die neue Methode erhielt im September 2014 das CE-Zeichen.

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 Deutschland in ca. 100 Krankenhäusern angewandt.

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)? *

Im Vergleich zur herkömmlichen Thrombektomie ohne Drehbewegung (OPS 8-836.8) entstehen bei der Verwendung der neuen Methode signifikante Mehrkosten gegenüber den kalkulierten Kosten der typischerweise angesteuerten G-DRG F59D.

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Das INDIGO™ Aspirationssystem der Firma Penumbra kostet laut Preisliste des Herstellers € 1.950. Der größte Teil der Sachkosten entsteht durch Einmalprodukte: den Separator (€ 975), den Aspirationskatheter (€ 675) und das Aspirationspumpenzubehör (€ 300).

Der Arbeitsaufwand bei der neuen Methode ist in etwa vergleichbar mit der herkömmlichen Thrombektomie, so dass sich von der Personalkostenseite keine größeren Differenzen zu anderen Gefäßinterventionen ergeben sollten.

Die gesamten Mehrkosten (Sach- und Personalkosten) eines Krankenhauses belaufen sich für die Durchführung der neuen Methode somit auf € 1.950,- .

Die Kosten der neuen Methode würden im aktuellen G-DRG-System von 2017 wie die einer "einfachen" Thrombektomie auf der Basis der Fallpauschale F59D mit etwa € 3.200 vergütet werden. Legt man die InEK-Kostenmatrix für die F59D mit den Kostendaten von 2015 zugrunde (G-DRG HA V2015/2017 Report-Browser), so beliefen sich die durchschnittlichen Sachkosten (übriger Medizinischer Bedarf, 6b) dieser Fallpauschale auf € 453,30.

Die somit bei der neuen Methode entstehenden erheblichen Mehrkosten pro Behandlungsfall können von den Krankenhäusern ohne NUB-Entgelt nicht getragen werden.

Das ZE 133, bei dem pro Mikrodrahtretriever 1.603,30 € gezahlt werden (2017) gilt leider nur für intrakranielle Eingriffe (8-836.60 und 8-836.80).

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? *

Die neue Methode ist im gültigen G-DRG-System nicht abgebildet. Vergleicht man die zusätzlichen Materialkosten von € 1.558,60 mit der Standardabweichung der Gesamtkosten der F59D laut InEK-Browser (€ 1.113 mit Daten von 2015), so betragen die Zusatzkosten für die neue Methode pro Fall das 1,4 fache der Standardabweichung der Fallkosten in dieser DRG.