

NUB-Anfrage 2018 für Endovaskuläre Anlage eines Dialyse-Shunts

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Endovaskuläre Anlage eines Dialyse-Shunts

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 der NUB bereits in 2015 erstmalig beantragt und seit Jan. 2016 ein Status 1 vergeben wurde.

Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)

everlinQ

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Notified Body: LNE/G-MED, Paris, France, Certificate Number: 28025 rev. 1
28. Sept. 2015 rev. 4 29. Aug. 2017

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 *

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Eine AV-Fistel (AV Shunt) ist eine operativ hergestellte Verbindung zwischen Arterie sowie Vene und aktuell die am häufigsten angewandte Methode zur Vorbereitung von Patienten auf die Hämodialyse. Die radiocephale AV-Fistel am Handgelenk ist hierbei die erste Option zur Anlage des Gefäßzugangs, bevor weiter proximal oder am Oberschenkel Versuche unternommen werden. Nach dem offen-gefäßchirurgischen Eingriff dauert es in der Regel 6-12 Wochen bis die AV-Fistel ausgereift ist, d.h. bis die Wundheilung abgeschlossen ist und sich ein großvolumiges, punktionsfähiges Shuntgefäß ausgebildet hat. In 20% (bis zu 60%!) der Fälle gelingt es nicht, einen punktionsfähigen Shunt herzustellen (= 40%-80% Primärerfolg). Nachteil der chirurgischen Anlage eines Dialysezugangs ist demnach die relativ hohe Rate von Frühverschlüssen und

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

mangelnder Reifung, die gewöhnlich durch patienteneigene Faktoren wie Alter, Diabetes mellitus und kardiovaskuläre Erkrankungen beeinflusst wird. Herkömmliche AV-Fisteln weisen zudem eine hohe Rate an notwendigen Revisionen auf (im Mittel 2-3 Re-Interventionen) und haben eine Thromboserate von 17-25%. Die Lebensdauer der Fistel beträgt im Schnitt nicht mehr als 2,5 Jahre (Huijbregts et al. 2008).

2. Beschreibung der neuen Methode

Die endovaskuläre Methode (everlinQ™, TVAmmedical Inc., Austin, USA) ermöglicht es, einen AV-Shunt als Gefäßzugang für die Hämodialyse perkutan anzulegen anstatt offen-chirurgisch. Das Verfahren nutzt dazu zwei Gefäßkatheter, die mit Magneten ausgestattet sind. Der venöse Katheter verfügt darüber hinaus über eine Hochfrequenz-Elektrode. Die beiden Katheter werden perkutan über einen Zugang – in der Regel im Bereich des Oberarmes oder Handgelenks – arteriell und venös bis zu einem bestimmten Bereich am Unterarm vorgeschoben, hier liegen Arterie und Venen in unmittelbarer Nähe, sodass eine AV-Fistel zwischen den Gefäßen angelegt werden kann und ein oberflächliches Gefäß zur Ausreifung gebracht wird. Die Katheter werden unter Röntgenkontrolle vorgebracht und so positioniert, dass die Magneten der beiden Katheter miteinander interagieren und das System ausrichten. Nun kann mittels integrierter Hochfrequenz-Elektrode vorprogrammiert Hochfrequenz-Energie für 0,7 - 2,0 Sekunden appliziert werden. Durch die Applikation der RF-Energie wird eine AV-Fistel zwischen den benachbarten Gefäßen geschaffen. Noch während des Eingriffs wird mittels angiografischer Bildgebung die Funktion der Fistel überprüft. Ein Video der Methode steht auf der Website von TVA Medical zur Verfügung (<https://tvamedical.box.com/endoAVF>). Durch das Verfahren wird eine offen-chirurgische Operation vermieden und eine zusätzliche Option geschaffen, niereninsuffizienten Patienten einen dauerhaften Gefäßzugang für die Dialyse zur Verfügung zu stellen. Ebenso ist das Einbringen eines Interponats, das noch schlechtere Ergebnisse aufweist, entbehrlich.

3. Wirksamkeit und Sicherheit

Die klinischen Daten der FLEX-1-Studie (Rajan et al. 2015) zeigen für das endovaskuläre Verfahren eine Rate von 97% technisch erfolgreicher Shuntanlagen und eine Offenheitsrate von 96% nach 6 Monaten.

Eine zweite klinische Studie, der “Novel Endovascular Access Trial (NEAT)” mit 60 Patienten bestätigte die Ergebnisse mit einer Erfolgsrate von 98% und einer Verwendbarkeit des endovaskulär angelegten Shunts in 87% aller bzw. 91% der evaluierbaren Fälle (52 von 57). Gleichzeitig zeigten sich eine niedrige Thromboserate von 3,3%, eine sehr niedrige Rate von interventionsbedürftigen Komplikationen (0,6 Interventionen pro Patientenjahr) sowie hohe primäre und sekundäre Funktionalität (Lok, 2015; 2016).

Im 1-Jahresverlauf zeigte sich, dass bei 44 Patienten eine Dialyse über den endoAVF durchgeführt wurde. Dies entspricht 64% aller Patienten und 67% der evaluierbaren Fälle (Lok, 2017).

Nach 1 Jahr zeigen sich eine niedrige Thromboserate von 10,5%, eine sehr niedrige Rate von interventionsbedürftigen Komplikationen (0,6 Interventionen pro Patientenjahr)

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

sowie hohe primäre und sekundäre Funktionalität (Yang 2017). Nach 1 Jahr sind noch 83,5% der durch die endoAVF kreierte(n) Fisteln für die Dialyse nutzbar

Die neue Methode zeigt Sicherheit, Wirksamkeit, sowie das Potential zukünftige Kosten durch eine geringere Rate an Folgeeingriffen zu reduzieren (Lok, C. 2017, Yang, S. 2017).

Die Patienten, die mit der neuen minimal-invasiven Methode behandelt werden, bleiben für ca. 2 Tage im Krankenhaus. Aufgrund der geringeren Traumatisierung, des Wegfallens einer chirurgischen Naht und des damit verbundenen Risikos von Nachblutungen, sowie der geringeren Komplikationsrate scheint im Vergleich zur offenchirurgischen Shunt-Anlage eine frühere Entlassung möglich.

Derzeit besteht für die Methode ein NUB Status 1 (NUB-75 2017).

4. Literatur:

- [1] Lok, C. Leipzig Interventional Course (LINC). 2016.
- [2] Lok, C., Rajan, D., Glickman, M. Six-month Patencies of the Endovascular Arteriovenous Fistula (endoAVF) from the Novel Endovascular Access Trial (NEAT). J Vasc Surg 2016; 63(6):7S
- [3] C. Lok, MD Arteriovenous Fistula (AVF) Post-Creation Interventions: Comparison Between Traditional Surgical AVF Creation and a New Endovascular Approach; VIVA16 – Congress of Vascular InterVentional Advances Sep. 18-22, 2016, Las Vegas
- [4] Radosa CG, Weiss N, Hofmockel T, Laniado M, Gatzweiler C, Hoffmann RT. Percutaneous creation of a percutaneous arteriovenous fistula (pAVF) for haemodialysis access. Featured Paper. Abstract No. 606.4 presented at CIRSE September 10, 2016. Barcelona, Spain.
- [5] T. Schmitz-Rixen Endovascular AV-Fistula; 9th conference of the German-Japan society of Vascular Surgery; Aug. 19-20, 2016
- [6] ISPOR 2016, Washington, DC. Comparison of Arteriovenous Fistula (AVF) Maintenance and Associated Costs between Traditional Surgical AVF Creation and a New Endovascular Approach. S. Yang, M.S. Ph.D.
- [7] Rajan, D., Ebner, E., Desai, S., Rios, J., and Cohn, W. Percutaneous Creation of an Arteriovenous Fistula for Hemodialysis Access. J Vasc Interv Radiol 2015; 26:484–490.
- [8] Lok, C. Late Breaking Clinical Trials. Vascular Interventional Advances (VIVA) 2015.
- [9] Rajan, D., Lok, C. Promises for the future: minimally invasive fistula creation. J Vasc Access 2015; 16 (Suppl. 9): 40 - 41
- [10] D.K. Rajan, A.A. Ebner, J.M. Rios, S. Desai, W.E. Cohn. Safety and efficacy of percutaneous autogenous arteriovenous fistula creation with the TVA FLEX system: expanded results beyond the pilot study. JVIR Vol.25, No 3, March 2014. S1-S268, Abstract No. 28.
- [11] Rajan D K, Ebner A, Desai S, Cohn W. Percutaneous AVF Creation: A New Endovascular Procedure. J Vasc Access 2013; 14 Suppl 6: S31-32
- [12] D.K. Rajan, A. Ebner, J.M. Rios, G.A. Beathard, W.E. Cohn: Safety and effectiveness of a novel percutaneous autogenous arteriovenous fistula (AVF) creation device in humans: a pilot study of the FLEX system. Abstract no. 61928 presented at CIRSE 2013 September 14-18, 2013 in Barcelona, Spain.
- [13] W.E. Cohn M.D., A. Ebner, M.D., J.M. Rios, S. Desai, M.D., G.A. Beathard, M.D., D.K. Rajan, M.D. Safety and Efficacy of a Percutaneous Autogenous Arteriovenous Fistula

Creation System: First in Human Experience with the FLEX System. Featured Clinical Research, TCT 2013, San Francisco, CA.

[14] Huijbregts et al. Hemodialysis arteriovenous fistula patency revisited; results of a prospective, multicenter initiative. CIMINO study group; Clin J Am Soc Nephrol. 2008 May;3(3):714-9. doi: 10.2215/CJN.02950707

[15] Yang, S., Arnold, R., Lok, C., Rajan, D., Glickman, M. Comparison of Post Creation Procedures and Related Costs between Traditional Surgical versus a New Endovascular Approach to Creating an Arteriovenous Fistula. Journal of Vascular Access. Accepted Manuscript, In press. 2017

[16] Lok, C. et al. Endovascular Proximal Forearm Arteriovenous Fistula for Hemodialysis Access: Results of the Prospective, Multicenter Novel Endovascular Access Trial (NEAT). 2017 Published by Elsevier Inc. on behalf of the National Kidney Foundation, Inc. 0272-6386. <http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2017.03.026>

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-83c.c*

Anmerkung zu den Prozeduren

Seit 2017 steht der spezifische OPS-Kode 8-83c.c* zur Verfügung.

Methodendetails

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

Bei Patienten mit einer terminalen oder prä-terminalen Niereninsuffizienz, die einen dauerhaften AV-Shunt benötigen (ICD-10 GM: N18.4; N18.5)

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

Das neue Verfahren erlaubt es, die bisher offen-chirurgische Anlage eines Dialyse-Shunts nun minimal-invasiv perkutan durchzuführen. Dem entsprechend wird die offen-chirurgische Shuntanlage abgelöst.

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

Die Methode ist vollständig neu, da erstmals zur Anlage eines Dialyse-Shunts kein offen-chirurgisches Vorgehen mehr notwendig ist, sondern die Anlage nur endovaskulär möglich wird. Die CE-Zertifizierung des Verfahrens erfolgte am 02.10.2014.

Die Methode folgt einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept:

- Die Nachteile bisheriger AV-Shunt Technik (offen chirurgisch) werden durch eine neue Herangehensweise (endovaskulär) ausgeglichen

- Die endovaskuläre Shuntanlage erfolgt zudem mit einer neuen Technik, die mittels magnetgeführter Hochfrequenzenergie eine AV-Fistel formiert.

Diese Kombination ist weltweit einzigartig.

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

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Die Patienten, die mit der neuen minimal-invasiven Methode behandelt werden, bleiben für ca. 2 Tage im Krankenhaus. Aufgrund der geringeren Traumatisierung des OP-Gebietes und der geringeren Komplikationsrate scheint im Vergleich zur offenen chirurgischen Shunt-Anlage eine frühere Entlassung möglich.

Auf die Auswirkung der Verweildauer auf die Fallkosten wird unter der Rubrik „Mehrkosten“ eingegangen. Generell wird die Häufigkeit von Wiederaufnahmen aufgrund von Shuntkomplikationen reduziert, was zu einer Senkung der Gesamtkosten für das Gesundheitssystem führt.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2015

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)?:

Derzeit setzen 15-20 diese Methode ein.

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 operativen Verfahren des Anlegens eines AV-Shunts werden über die OPS-Kodes 5-392.* beschrieben.

Für das minimal-invasive perkutane Anlegen eines AV-Shunts existieren seit 2017 die OPS-Kodes 8-83c.c* Andere (perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Endovaskuläre Anlage einer AV-Fistel durch magnetgeführte Hochfrequenzenergie. Die 6. Stelle beschreibt die Lokalisation.

Das bisher übliche Verfahren, der Cimino-Shunt, wird über die DRG L09D vergütet.

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Die endoAVF jedoch findet sich in der „Resteklasse-DRG“ 802.

In 2017 gruppiert die neue Methode mit den o.g. ICD und dem OPS 8-83c.c* in die DRG 802C.

Nachdem zum Zeitpunkt der Einreichung dieses Antrags noch kein Definitionshandbuch für 2018 vorliegt, werden bei der Betrachtung der Mehrkosten die 802C und die L09D herangezogen.

Folgende Annahmen wurden getroffen:

1. Die Verweildauer beträgt 1 Belegungstag (KSt.Grp 1+2)
2. Die Kosten OP wurden gestrichen (KSt.Grp 5)

Sachkosten:

Zur endovaskulären Anlagen eines Dialyse-Shunts werden folgende Komponenten benötigt:

Ablationskathetersystem = € 4.400,-

2 Schleusen = € 40,-

3 hochflexible 0,018" Führungsdrähte (à € 125,-) = € 375,-

Diagnostischer 4F Katheter = € 40,-

Mikropunktierset = € 16,-

Embolisationsprodukt (Coil/Plug) = € 120,-

Die Sachkosten sind dem Kostenmodul 6b zuzuordnen.

Die Gesamtkosten der Methode haben sich aufgrund von Produktweiterentwicklungen zum Vorjahr verändert.

Sachkosten Gesamt:

€ 4.991,- zzgl. 19 % MwSt. für medizinischen Bedarf = € 5.939,29

Die Gesamtbehandlungskosten der neuen Methode belaufen sich somit auf:

802C - € 6.635,33

L09D - € 6.773,63

Bei einem Belegungstag sind folgende Kosten abgedeckt:

802C - € 1.182,36

L09D - € 1.753,99

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

802C

L09D

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

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?

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Mehrkosten

Mehrkosten gelten als erheblich, wenn sie 100% der Standardabweichung (STD) der jeweiligen DRG erreichen oder übersteigen

Die Standardabweichung beträgt:

802C - € 1.287,07

L09D - € 1.208,83

Die Methode verursacht also Mehrkosten in Höhe von

802C – 473%

L09D – 504%

und sind somit als erheblich zu betrachten.

Schiefelage

Es ist davon auszugehen, dass die neue Methode höchstens in den Häusern zum Einsatz kommt, die auch heute die chirurgische Variante des AV-Shunts (OPS: 5-392.*) verwenden. Aktuell kommt die neue Methode nur in wenigen Häusern zum Einsatz. Ein NUB-Antrag wurde 2017 lediglich von 130 Häusern gestellt. Tatsächlich erbracht wird die Methode derzeit nur von schätzungsweise 15-20 Häusern.

Die DRG 802C ist erst seit 2017 verfügbar. Es kann hier somit nicht auf Vergangenheitsdaten zurückgegriffen werden.

In der Betrachtung der L09D haben 765 Krankenhäuser 13.619 Fälle in 2015 erbracht, davon 9.709 Fälle mit dem OPS 5-392.* in 492 Krankenhäusern.
(Quelle: DeStatis Abfrageergebnis vom 14.09.2017)

Bereits in der DRG L09D liegt eine klare Schieflage vor. Aufgrund der Systematik der DRG 802C ist hier von einer noch deutlicheren Schieflage auszugehen.

Zusammenfassung:

Die Methode ist derzeit im DRG – System nicht ausreichend abgebildet. Es entstehen erhebliche Mehrkosten und es liegt eine Schieflage in der Leistungserbringung vor.

Für die Methode wurde für das Jahr 2016 und 2017 bereits ein NUB Status 1 erteilt.