

NUB-Anfrage 2018 für zirkumferenzielle Aspirationsthrombektomie mit kontinuierlicher Pumpenaspiration bei Lungenembolie

## **Beschreibung**

### **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode \***

Zirkumferenzielle Aspirationsthrombektomie mit kontinuierlicher Pumpenaspiration bei Lungenembolie

### **Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode**

Vakuumpumpengestützte zirkumferenzielle Aspirationsthrombektomie bei Lungenembolie

### **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 für den Einsatz bei Lungenembolien der Firma Penumbra

### **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 akute Lungenembolie ist eine lebensbedrohliche Erkrankung.

#### **Epidemiologie:**

- Häufigste schwerwiegende Komplikation hospitalisierter Patienten.
- Nach Schätzungen erkranken ca. 20.000 Pat. an Lungenembolie pro Jahr mit einer Letalität von ca. 25%
- Dritthäufigste kardiovaskuläre Erkrankung nach KHK und zerebralen ischämischen Syndromen
- Die Mortalität im Krankenhaus beträgt >15%.

Während Niedrig-Risiko-Patienten mit Antikoagulationstherapie eine exzellente Prognose haben, sind Patienten mit fulminanter Lungenembolie einem hohen Risiko ausgesetzt, an Rechtsherzversagen und kardiogenem Schock zu versterben.

Als Therapieoptionen stehen die systemische Thrombolyse und die Thrombektomie i.V. mit systemischer Thrombolyse zur Verfügung. Die systemische Thrombolyse verbessert die hämodynamischen Parameter und die Rechtsherzinsuffizienz. Sie hat jedoch erhebliche Nebenwirkungen (in bis zu 20% der Fälle größere Blutungen, in 3% der Fälle Hirnblutungen). Dennoch ist sie bei Hochrisikopatienten der Standard. Bei akut lebensbedrohlicher Lungenembolie stellt die Thrombektomie eine weitere Therapieform dar.

Der besondere Vorteil der vakuumumpengestützten zirkumferenziellen Aspirationsthrombektomie liegt darin, in kürzester Zeit eine deutliche Reduzierung der Thromben aus der verschlossenen Lungenarterie zu erzielen.

Die vakuumumpengestützte zirkumferenzielle Aspirationsthrombektomie bei Lungenembolie ist ein neues Verfahren, das aus einem Aspirationskatheter und Separator zur Thrombusverkleinerung bei gleichzeitiger vakuumgestützter Aspiration mit einer kontinuierlichen Pumpenleistung besteht.

Komponenten des INDIGO™ Aspirationssystem der Firma Penumbra:

- Aspirationskatheter CAT 8
- Separator SEP 8
- Aspirationspumpe
- Pumpen-/Behälterschlauch
- Aspirationsschlauch

Der Aspirationskatheter wird über eine Einführschleuse in das venöse Gefäßsystem vorgeführt und mithilfe eines Führungsdrahtes in die Lungenarterie gelegt. Der Aspirationskatheter wird dann zusammen mit dem Separator eingesetzt, um den Embolus abzusaugen. Dabei können auch große Thrombusmassen bei fulminanter Lungenembolie abgesaugt werden. Hierbei wird der Aspirationskatheter zirkumferenziell zur Entfernung des Thrombus aus der verschlossenen Lungenarterie rotiert.

Nach Entfernung des Führungsdrahtes wird der Separator durch den Aspirationskatheter an den Anfang der primären Okklusion vorgeschoben. Durch eine kontinuierliche Vor- und Rückbewegung während der Rotation beseitigt dieser das Thrombenmaterial an der Spitze des Aspirationskatheters. Die Aspirationsquelle ist die Aspirationspumpe. Diese wird mittels des Pumpenschlauch an den Aspirationskatheter angeschlossen.

Gegenüber der konventionellen Thrombektomie zeichnet sich die neue Methode durch eine schnelle Revaskularisation des betroffenen Bereiches aus. Damit verbunden sind eine sofortige Verbesserung der hämodynamischen Parameter und der Rechtsherzinsuffizienz.

Weiterhin ist davon auszugehen, dass mit der neuen Aspirationskathetertechnologie das Risiko für Gefäßdissektionen deutlich vermindert wird. Durch die Verringerung der Thrombuslast im Gefäß ist im Anschluss ebenfalls eine kürzere Thrombolysetherapie zu erwarten.

Die vorliegende NUB-Anfrage wird aber ausdrücklich nur für die Indikation Lungenembolie gestellt, bei der die Patienten besonders davon profitieren.

### **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? \***

#### **Anmerkung zu den Prozeduren**

Bisher gibt es noch keinen spezifischen Prozedurenkode.

Ein eigener Kode wird beim DIMDI beantragt.

Bei der vakuumumpumpengestützte zirkumferenzielle Aspirationsthrombektomie wird der Aspirationskatheter über eine lange Einführschleuse in das venöse Gefäßsystem eingeführt und mithilfe eines Führungsdrahtes an den Thrombus vorgeschoben. Der Aspirationskatheter wird zusammen mit Separator eingesetzt. Hierbei wird der Aspirationskatheter zirkumferenziell rotiert. Die kontinuierlich arbeitende Aspirationspumpe extrahiert die Emboli und Thrombi aus der/den Lungenarterien.

#### **Methodendetails**

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

Die vakuumumpumpengestützte zirkumferenzielle Aspirationsthrombektomie dient der Behandlung zur Entfernung von Emboli und Thrombi aus der Lungenarterie.

#### **Indikationen:**

- pulmonaler thromboembolischer oder thrombotischer Verschluss (Lungenembolie)
- peripherer venöser thromboembolischer oder thrombotischer Verschluss (z.B. tiefe Venenthrombose)
- peripherer arterieller thromboembolischer oder thrombotischer Verschluss

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

Die neue Methode ersetzt und/oder ergänzt die selektive Thrombolyse bzw. die Heparinisierung im o.g. Indikationsspektrum.

Durch die mechanische Aspiration des Thrombus wird dieser signifikant abgebaut. Die damit verbundene sofortige Verbesserung der hämodynamischen Parameter und der Rechtsherzinsuffizienz verbessern die Prognose des Patienten. Der verbleibende Thrombusanteil wird weiterhin mit fibrinolytisch wirkende Medikamenten behandelt, möglicherweise die Dosis minimiert. Dies reduziert außerdem das Risiko von lyse-induzierten Blutungen sowohl intrakraniell als auch im übrigen Körper.

Bei Patienten mit Kontraindikation zur medikamentösen Thrombolyse bietet die vakuumumpumpengestützte zirkumferenzielle Aspirationsthrombektomie eine Alternative.

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

Die vakuumpumpengestützte zirkumferenzielle Aspirationsthrombektomie bei Lungenembli ist vollständig neu. Ein extrem saugstarker Aspirationskatheter wird zirkumferenziell rotiert. Durch eine kontinuierliche Vor- und Rückbewegung während der Rotation beseitigt der Separator das Thrombenmaterial an der Spitze des Aspirationskatheters.

Der Aspirationskatheter in Verbindung mit der Separator-Technologie und Vakuumpumpe führt zu einer rascheren Revaskularisation. Dies ermöglicht eine signifikante Verbesserung der hämodynamischen Parameter und der Rechtsherzinsuffizienz.

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

Da es gelingt, die Thrombose/Embolien deutlich zu reduzieren, dürfte sich der stationäre Aufenthalt deutlich verkürzen.

**Kennzahlen**

**Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?**

Das INDIGO™ Aspirationssystem für den Einsatz bei Lungenembolien der Firma Penumbra erhielt im September 2015 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)?:**

In etwa 25 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)? \***

Im Vergleich zur herkömmlichen Thrombektomie (OPS Thrombusfragmentation 8-838.70) entstehen bei der Verwendung der vakuumpumpengestützte zirkumferenzielle Aspirationsthrombektomie signifikante Mehrkosten gegenüber den kalkulierten Kosten der typischerweise angesteuerten G-DRG E02B.

Das INDIGO™ Aspirationssystem der Firma Penumbra kostet laut Preisliste des Herstellers € 2.825.

Der größte Teil der Sachkosten entsteht durch Einmalprodukte: den Separator (€ 975), den Aspirationskatheter CAT8XTORQU115 (€ 1.550) 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 Kosten der neuen Methode würden im aktuellen G-DRG-System von 2017 wie die einer "einfachen" Thrombektomie auf der Basis der Fallpauschale E02B vergütet mit etwa € 8.345,74 (Kostengewicht: 2,472, Basisfallwert: € 3.376,11).

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

E02B

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

Da die neue Methode bislang nicht verfügbar war und es noch keinen spezifischen Prozedurenkode für sie gibt, können die Mehrkosten bei der Kalkulation der aktuellen DRGs noch nicht berücksichtigt worden sein. Entsprechend ist die neue Methode nicht adäquat abgebildet und finanziert.

Die E02B wird bei Lungenembolien auch nur mit einer Thrombusfragmentation oder selektiven Thrombolyse erreicht. Die Kosten des DRG-Browsers (Hauptabteilung, 2017) zeigen für die E02B in der Kostenart „übriger medizinischer Bedarf“ nur 804,07 € (421,15 € in 6a bzw. 382,92 € in 6b). Die reinen Sachkosten des für die Einmalverwendung vorgesehenen Indigo System betragen jedoch schon 2.825 €, so dass es zu einer Unterdeckung von 2.020,93 € kommt. Diese sollte durch ein entsprechendes NUB-Entgelt gedeckt werden.