

NUB-Anfrage 2025 für die Anlage eines zentralvenösen Venenkatheters über die rechte Vena jugularis interna durch ein retrogrades („inside-out“) Verfahren

### **Beschreibung**

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

Anlage eines zentralvenösen Venenkatheters in die rechte Vena jugularis interna durch ein retrogrades („inside-out“) Verfahren

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

Inside-Out Central Venous Access (IOCVA), Surfacar® Inside-Out® Kathetersystem

#### **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 beim G-BA zur Klärung gestellt; die retrograde Anlage eines ZVK ist gemäß dem MPG der Klasse III zuzuordnen.

#### **Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)**

Surfacar® Inside-Out® Access Catheter System, Merit Medical Systems, Inc. (Vertrieb in Deutschland) bzw. Bluegrass Vascular Technologies, Inc. (Hersteller)

#### **Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen**

Nr. 31567 vom 20.12.2018, gültig bis Juni 2024.

Es liegt jedoch eine Genehmigung vor, den Surfacar aufgrund der FDA-Genehmigung in Deutschland einzusetzen.

#### **Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

*Vom Krankenhaus auszufüllen*

#### **Beschreibung der neuen Methode \***

Das Legen eines zentralen Venenkatheters (ZVK) ist häufig bei Patienten auf der Intensivstation, bei der Gabe von Chemotherapie und zur Durchführung einer Dialyse erforderlich. Bei chronischer oder akuter Dialyse (bis zur Reifung der angelegten Fistel) erfolgt der Zugang ebenfalls durch einen zentralen Venenkatheter (Demerskatheter). Auch die Elektroden eines Herzschrittmachers oder Defibrillators werden in der Regel über die Vena subclavia implantiert.

Der zentralvenöse Zugang ist für das Management vieler chronischer Erkrankungen von grundlegender Bedeutung. Aufgrund der steigenden Zahl von chronisch dialysepflichtigen Patienten ist die Insuffizienz von Gefäßzugängen ein immer häufiger auftretendes klinisches Problem. Ein zentralvenöser Zugang wird typischerweise durch Punktieren einer der vier großen Oberkörpervenien erhalten; die rechte oder linke V. jugularis interna, rechte oder linke V. subclavia. Alternativen bilden an der unteren Körperhälfte die rechte oder linke V. femoralis. Wiederholte Anlagen über das selbe Gefäß



kann jedoch zu Mehrfachverschlüssen überlebenswichtiger Zugänge führen. Im Laufe der Zeit werden alle Zentralvenen überstrapaziert und schließlich nicht mehr verwendbar. Wenn dies auftritt, gibt es keine wirksamen Verfahren mit geringem Risiko, um dies Problem zu beheben.

Laut Destatis wurden im Jahr 2019 in deutschen Krankenhäusern über 464.000 Mal ein Katheter in zentralvenöse Gefäße gelegt. 28.000 Mal wurde ein derartiger Katheter gewechselt. 140.000 Mal wurde ein Herzschrittmacher (HSM) oder Defibrillator implantiert, die Wechsel oder Korrekturen nicht eingerechnet.

Bei etlichen Patienten ist der Zugang zu den zentralen Venen jedoch durch chronische (Teil)Verschlüsse der entsprechenden Gefäße erschwert bis unmöglich. Das dann noch mögliche chirurgische Vorgehen sollte in diesen Fällen als „ultima ratio“ möglichst lange vermieden werden.

Selbst beim Patienten mit normalen Gefäßen birgt sowohl die Punktion der V. subclavia als auch die der V. jugularis Interna die Gefahr, dass mehrere Versuche erforderlich sind bis eine Punktion gelingt. Bei der Punktion können trotz Darstellung der Zielstruktur mithilfe eines Ultraschallgerätes erhebliche Gefäßverletzungen auftreten. Die Risiken sind insbesondere:

- Blutung
- Verletzen benachbarter Strukturen (Punktion der A. carotis mit Hämatombildung bis zur Kompression der Atemwege oder Thrombembolie in hirnversorgenden Gefäßen; Nervenläsion am Plexus brachialis, am Nervus vagus oder zervikal (Horner-Syndrom, Phrenicusparese)
- Pneumothorax

Diese Risiken und die Notwendigkeit eines chirurgischen Vorgehens werden durch das neue, beantragte Verfahren zuverlässig vermieden. Auch (teil)verschlossenen zentrale Venen können durch die neue Methode weiter benutzt und dadurch andere zentrale Venen für die Zukunft aufgespart werden.

Das Surfacer® Inside-Out® Kathetersystem ist ein neuartiger Ansatz für den zentralvenösen Zugang. Bei einem herkömmlichen zentralvenösen Zugang wird eine Nadel von außen nach innen geführt, um eine Vene zu punktieren. Bei vorliegenden Verschlüssen oder Überbeanspruchung zentraler Venen ist ein konventioneller Zugang nicht mehr möglich. Das Surfacer-System ermöglicht einen zentralvenösen Zugang, indem das System über die V. femoralis eingeführt und an der gewünschten Zugangsstelle (V. jugularis oder der V. subclavia ) eine Nadel von innen nach außen geführt wird. Nach Sicherung des Punktionstraktes kann über einen Draht ein Standard-Zentralvenenkatheter platziert und das Surfacer-System entfernt werden.

Die 12 Patienten, die mit dem kommerziell verfügbaren Surfacer® Inside-Out® Kathetersystem behandelt wurden, wurden mit Midazolam und Fentanyl sediert. Die Prozedur dauerte im Durchschnitt 32,8 Minuten (+/- 16,9 Minuten), hängt jedoch sicher stark von der Art des vorliegenden Verschlusses ab. Die Dauer verkürzte sich mit der zunehmenden Erfahrung des behandelten Arztes. Durchschnittlich wurde 7,4 Minuten durchleuchtet und dabei 15,8 ml Kontrastmittel verwendet. (Adrian Ebner, MD; Santiago Gallo, MD; Carlos Cetraro, RT(R); John Gurley, MD; and Laura Minarsch, CVT, RT(R), Inside-Out Upper Body Venous Access: The first-in-human experiences with a novel



approach using the Surfacar Inside-out Access Kathetersystem, Endovascular Today June 2013).

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

8-831.01

8-831.21

**Anmerkung zu den Prozeduren**

Diese spezifischen OPS gibt es erst seit 2023:

8-831 Legen und Wechsel eines Katheters in periphere und zentralvenöse Gefäße

8-831.01 Legen, Über eine zentrale Vene in ein zentralvenöses Gefäß, retrograd

8-831.21 Wechsel, Über eine zentrale Vene in ein zentralvenöses Gefäß, retrograd

**Methodendetails**

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

Die Methode eignet sich besonders für Patienten, die dringend (erstmalig oder erneut) einen ZVK benötigen, bei denen aber die Zielvenen - z.B. durch frühere ZVK - chronisch verschlossen sind, so dass eine direkte Punktion nicht mehr möglich ist.

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

Das „direkte“ Legen/Wechseln eines ZVK, anterograd

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

Alle bisherigen Verfahren des Legens eines ZVK erfordern die perkutane Punktion einer zentralen Vene (V. jugularis interna, V. subclavia), die nicht einfach und nicht ungefährlich, in Fällen von thrombotischen Gefäßveränderungen manchmal sogar gänzlich unmöglich ist.

Die V. femoralis wird hierzu bisher sehr selten als Zugang für einen ZVK genutzt, da dieser Zugang mit einer hohen Thromboserate und auf Grund der anatomischen Lokalisation in der Leiste mit einer erhöhten Infektionsgefahr verbunden ist.

In dem neuen Verfahren, dem Inside-Out Central Venous Access, wird die V. femoralis jedoch nur zum Einbringen eines in der V. jugularis interna sicher nach außen geführten Katheters (Guidewire) verwendet, mit dessen Hilfe der eigentliche ZVK dann sicher gelegt werden kann. Anschließend wird dieser Katheter wieder entfernt.

Bereits bevor die für die Methode benötigten Spezialkatheter kommerziell in einem Set verfügbar waren, hat Dr. Gurley über seine Erfahrungen bei 116 Prozeduren bei HSM-Patienten berichtet (keine Komplikationen, kein technisches Versagen, 1 Adverse Event in Form eines verzögerten Hämatoms in der Schrittmachertasche, bedingt durch zu viel Antikoagulation). (John C Gurley, MD, Inside-out Central Venous Access -Presentation (University of Kentucky May 9, 2012), Heart Rhythm Society 2012, May 9-12, Boston MA)

Die hierfür erforderlichen Spezialkatheter sind erst jetzt kommerziell verfügbar. Dadurch wird eine weitere Verbreitung der Methode erwartet.



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

Keinen Einfluss auf die Verweildauer

**Kennzahlen**

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

2017

**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)?:**

Etwa in 15 Kliniken

**Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder 2024 mit dieser Methode behandelt? \***

**Patienten in 2023:** *vom Krankenhaus auszufüllen*

**Patienten in 2024:** *vom Krankenhaus auszufüllen*

**Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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)? \***

Neben den signifikanten Kosten für diesen Spezialkatheter ist eine Durchleuchtung von rund 7 Minuten und die Gabe von etwas Kontrastmittel erforderlich, die jedoch keine nennenswerten Kostenfaktoren sind.

Anders verhält es sich mit dem Set von Spezialkathetern. Dieses kostet (Listenpreis der Firma Merit Medical inkl. 19% USt.) 5.999,95 € und ist somit sicher nicht in den sich ergebenden DRGs enthalten.

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

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

Die für die Methode benötigten Spezialkatheter sind im Set erst seit 2017 in Deutschland erhältlich. Ein spezifischer OPS existiert erst seit 2023. Die Kosten können deshalb von



den Kalkulationshäusern noch nicht korrekt erfasst und berichtet und dadurch in ausreichendem Umfang in den DRG-Katalog eingeflossen sein.