

NUB-Anfrage 2025 für die Implantation einer Gefäßprothese mit integriertem Stent im Rahmen von arteriovenöser Shunt- und Bypasschirurgie

Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, geben Sie bitte an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben.

DRG, DeGIR

Dr. Martin Braun GmbH und Business Consulting in German Healthcare UG haben den Hersteller bei der Erstellung des NUB-Antrags unterstützt.

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Thrombektomie an Lungengefäßen mittels Disc-Retriever-System

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

Methodenbenennung im Rahmen des § 137h-Verfahrens beim G-BA: „In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie“; Anwendung eines Disc-Retriever basierten pulmonalen Entfernungs-/Aspirationssystem für die interventionelle Entfernung von Emboli und Thromben aus der Pulmonalarterien bei Lungenarterienembolie

Beruhet 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: Medizinprodukt der Klasse III

Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)

FlowTriever™ Entfernungs-/Aspirationssystem, Inari Medical Inc.

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Ausgestellt von GMED SAS, gültig ab 26. September 2023; Referenz: 39406.

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

Die akute Lungenarterienembolie weist weiterhin eine hohe Mortalität im kurzfristigen Verlauf und eine ausgeprägte Morbidität im mittelfristigen Verlauf auf [Barco 2021]. Für Hochrisiko-Patienten, bei denen eine Thrombolyse entweder nicht in Betracht kommt oder versagt hat, empfiehlt die Leitlinie der ESC die mechanische Entfernung des Thrombus [Konstantinidis 2019]. Dafür stehen derzeit nur die operative Entfernung unter Eröffnung des Thorax und Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine

(Trendelenburg-Operation) oder die Katheter-basierte Thrombusfragmentation zur Verfügung. Die Trendelenburg-Operation ist selbst mit einem signifikanten perioperativen Mortalitätsrisiko behaftet und eine Thrombusfragmentation verlagert das Problem mehr als es dieses löst, da dabei aus einem großen, zentralen Thrombus mehrere kleine, periphere Thromben entstehen, welche mit den zur Verfügung stehenden Systemen nicht vollständig aspiriert werden können. Die vorgeschlagene Methode der pulmonalen Desobliteration mittels Disc-Retriever-System bei Lungenarterienembolie ist durch die effektive Entfernung des Thrombus eine wertvolle Ergänzung der Thrombolyse ohne die genannten Nachteile der Trendelenburg-Operation oder der Thrombusfragmentation.

Das System setzt sich aus einer koaxialen Katheterbaugruppe mit einem äußeren Einführkatheter und einem Innenkatheter zusammen, an dessen distalen selbstexpandierenden Drahtgeflecht-Scheiben ein flexibler Schaft befestigt ist. Am proximalen Ende des Einführkatheters ist ein Y-Verbindungsstück mit integriertem Hämostaseventil und Absperrhahn befestigt. In der Nähe der distalen Spitze des Einführkatheters sowie an den proximalen und distalen Enden der selbstexpandierenden FlowTrievers Drahtgeflecht-Scheiben befinden sich röntgendichte Markierungen zur Erleichterung der Durchleuchtungskontrolle.

Nach Etablierung des Gefäßzugangs wird ein 0,035-Zoll-Führungsdraht (0,9 mm) mit Wechsellänge über das rechte Atrium in der Ziel-Lungenarterie platziert. Über den 24F großen Führungskatheter wird der FlowTrievers Einführkatheter, der den komprimierten FlowTrievers Katheter enthält, mittels Führungsdraht durch das Zielgerinnsel vorgeschoben. Durch den Rückzug des Einführkatheters entfaltet sich das selbstexpandierende Drahtgeflecht innerhalb eines Teils des Gerinnsels. Dadurch wird der Zielthrombus erfasst und in den Einführkatheter zurückgezogen. Danach wird dieser entfernt und verbliebene Thrombusreste über den 24F Führungskatheter mittels einer 60 ml Spritze aspiriert. Falls notwendig, werden diese Schritte so oft wiederholt, bis kein Thrombus mehr verbleibt. Das Verfahren unterscheidet sich wesentlich von dem einer Thrombusfragmentation mit den oben beschriebenen, damit verbundenen Komplikationen. Bei der pulmonalen Desobliteration mittels Disc- Retriever-System entsteht ein Thrombusfragment nur dann, wenn das Disc-Retriever-System den Thrombus nicht vollständig erfasst. Selbst in dieser Konstellation ist das Thrombusfragment im Disc- Retriever-System fixiert und wird instantan entfernt. Bei einer Thrombusfragmentation als explizites Verfahren liegt das Primärziel darin, den Thrombus zu zertrümmern (fragmentieren), um dann diejenigen Thrombusfragmente, die nicht mit dem Blutstrom in die Peripherie einschwemmen, mittels Aspiration zu entfernen. Dieser Unterschied erklärt auch die methodische Überlegenheit des Disc-Retriever-Systems gegenüber einer Thrombusfragmentation.

Die Effektivität und Sicherheit des Systems sind belegt. Bereits der Diameter des Führungskatheters ermöglicht dabei für die Aspiration Flussraten von bis zu 150 ml/s – zum Vergleich: konventionelle Aspirationssysteme, die im peripheren Gefäßbett angewandt werden, ermöglichen lediglich zwischen 8 und 19 ml/s. Darüber hinaus zeigen die bisher erhobenen Daten – gleichermaßen aus prospektiven wie retrospektiven Studien, sowie single-centre und multi-centre Designs – eine Reduktion der akuten Sterblichkeit auf unter 1 % – bei einer begleitenden, Device-related Komplikationsrate von 0 % [Tu 2019, Wible 2019, Toma 2020, Graif 2020, Nezami 2020, Markovitz 2020]. Weitere Publikationen im Jahr 2023 bestätigen diese Ergebnisse

[Bangalore 2023, Toma 2023, Rheade 2023, Morrow 2023, Barnes 2023, Khandhar 2023].

Somit steht für Patienten, welche für eine Thrombolyse nicht infrage kommen, erstmals eine therapeutische Alternative zur Verfügung, welche bei belegter Wirksamkeit die Nachteile der bisherigen, oben beschriebenen Bail-out-Verfahren eliminiert.

Im Jahr 2021 wurde erstmals ein NUB-Antrag zu dieser Methode gestellt. Am 17.11.2022 hat der GBA die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V: In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie beschlossen.

Literatur:

- Anas Noman MD et al. Episode Care Costs Following Catheter-Directed Reperfusion Therapies for Pulmonary Embolism: A Literature- Based Comparative Cohort Analysis, The American Journal of Cardiology (2024), doi: <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2024.06.002>.
- Pebror T et al. Large-bore Aspiration Thrombectomy with the FlowTrieve System for the Treatment of Pulmonary Embolism: A Large Single-Center Retrospective Analysis, Cardiovasc Interventional Radiology, 2024, Doi: 10.1007/s00270-024-03819-5.
- Tsukagoshi J et al. Perioperative and Intermediate Outcomes of Patients with Pulmonary Embolism Undergoing Catheter-directed Thrombolysis versus Percutaneous Mechanical Thrombectomy, J Vasc Surg: Venous Lymphat Disord, 2024, Doi: 10.1016/j.jvsv.2024.101958.
- Bangalore S et al. Prevalence and Predictors of Cardiogenic Shock in Intermediate-Risk Pulmonary Embolism. Insights From the FLASH Registry. JACC: Cardiovascular interventions, 2023,16(8): 958-972.
- Barnes GD et al. Identifying Normotensive Shock: A FLASH Forward in Acute Pulmonary Embolism Care? JACC: Cardiovascular Interventions. 2023. doi: 10.1016/j.jcin.2023.03.017
- Gonsalves CF, et al. Randomized controlled trial of mechanical thrombectomy vs catheter-directed thrombolysis for acute hemodynamically stable pulmonary embolism: Rationale and design of the PEERLESS study. Am Heart J. 2023 Dec;266:128-137. doi: 10.1016/j.ahj.2023.09.002. Epub 2023 Sep 12.
- Haner Wasserstein D, Frishman WH. FlowTrieve System for Pulmonary Embolism: A Review of Clinical Evidence. Cardiol Rev. 2023 Nov 1. doi: 10.1097/CRD.0000000000000605. Online ahead of print. PMID: 37909737.
- Jahangiri Y, et al. Effectiveness and Safety of Large-Bore Aspiration Thrombectomy for Intermediate- or High-Risk Pulmonary Embolism. J Vasc Interv Radiol. 2023 Dec 30:S1051-0443(23)01464-1. doi: 10.1016/j.jvir.2023.12.568. Online ahead of print.
- Khandhar S et al. Longer-Term Outcomes Following Mechanical Thrombectomy for Intermediate- and High-Risk Pulmonary Embolism: 6-Month FLASH Registry Results JSCAI 2023 May 19, DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jscai.2023.101000>.
- Lauder L, et al. Mechanical thrombectomy in intermediate- and high-risk acute pulmonary embolism: hemodynamic outcomes at three months Respir Res. 2023 Oct 25;24(1):257. doi: 10.1186/s12931-023-02552-w.

- Morrow DA et al. Outcomes in high-risk pulmonary embolism patients undergoing FlowTrieve mechanical thrombectomy: the FLAME study in perspective. *Eur Heart J: Acute Cardiovascular Care*. 2023, 12(4): 222-223.
- Rheade T et al. Mechanical thrombectomy for pulmonary embolism revisited: technological breakthrough or simple renovation? *EuroIntervention* 2023, 18:1133-1134.
- Silver MJ, et al. Outcomes in High-Risk Pulmonary Embolism Patients Undergoing FlowTrieve Mechanical Thrombectomy or Other Contemporary Therapies: Results From the FLAME Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2023;16(10):e013406. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.123.013406. Epub 2023 Oct 17.
- Toma C et al. Acute outcomes for the full US cohort of the FLASH mechanical thrombectomy registry in pulmonary embolism. *EuroIntervention* 2023, 18:1201-12.
- Barco S et al. Global reporting of pulmonary embolism-related deaths in the World Health Organization mortality database: Vital registration data from 123 countries. *Res Pract Thromb Haemost*. 2021 Jun 15;5(5):e12520. doi: 10.1002/rth2.12520. PMID: 34263098; PMCID: PMC8268665.
- Graif A et al. Large-Bore Aspiration Thrombectomy versus Catheter-Directed Thrombolysis for Acute Pulmonary Embolism: A Propensity Score-Matched Comparison. *J Vasc Interv Radiol*. 2020 Dec;31(12):2052-2059. doi: 10.1016/j.jvir.2020.08.028. Epub 2020 Nov 9. PMID: 33183975.
- Konstantinides SV et al. ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). *Eur Heart J*. 2020 Jan 21;41(4):543-603. doi: 10.1093/eurheartj/ehz405. PMID: 31504429.
- Markovitz M et al. Safety of the Inari FlowTrieve device for mechanical thrombectomy in patients with acute submassive and massive pulmonary embolism and contraindication to thrombolysis. *Am J Interv Radiol* 2020 ;4 :18.
- Nezami N et al. Mechanical thrombectomy for pulmonary embolism in patients with patent foramen Ovale. *CVIR Endovasc*. 2020 Nov 28;3(1):89. doi: 10.1186/s42155-020-00180-9. PMID: 33247349; PMCID: PMC7695793.
- Toma C et al. Percutaneous thrombectomy in patients with massive and very high-risk submassive acute pulmonary embolism. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020 Dec;96(7):1465-1470. doi: 10.1002/ccd.29246. Epub 2020 Aug 31. PMID: 32866345.
- Wible BC et al. Safety and Efficacy of Acute Pulmonary Embolism Treated via Large-Bore Aspiration Mechanical Thrombectomy Using the Inari FlowTrieve Device. *J Vasc Interv Radiol*. 2019 Sep;30(9):1370-1375. doi: 10.1016/j.jvir.2019.05.024. Epub 2019 Jul 30. PMID: 31375449.
- Tu T et al. FLARE Investigators. A Prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy for Intermediate-Risk Acute Pulmonary Embolism: The FLARE Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019 May 13;12(9):859-869. doi: 10.1016/j.jcin.2018.12.022. PMID: 31072507.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-838.n0
 8-83b.8g
 8-83b.8h
 8-83b.8j

Anmerkung zu den Prozeduren

Methodendetails

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

Das Verfahren der pulmonalen Desobliteration mittels Disc-Retriever-System bei Lungenarterienembolie wird bei Patienten mit akuter Lungenarterienembolie angewendet, welche für eine Lysetherapie nicht infrage kommen.

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

Die neue Methode löst die bisherigen Bail-out-Strategien bei Patienten mit akuter Lungenarterienembolie, welche für eine Lysetherapie nicht infrage kommen, ab: Trendelenburg- Operation und Katheter-basierte Thrombusfragmentation.

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

Die vorgestellte Methode der pulmonalen Desobliteration mittels Disc-Retriever-System bei Lungenarterienembolie ist „first in class“. Es gibt zur Therapie der akuten Lungenarterienembolie keine vergleichbaren Systeme. Die Teilkomponenten sind für das beschriebene Anwendungskonzept vollständig neu entwickelt. Bei dem einzigen anderen Verfahren zur interventionellen Therapie der Lungenarterienembolie (Thrombusfragmentation) handelt es sich um ein vollständig anderes mechanistische Wirkprinzip.

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

Die Methode bessert zuverlässig die hohe Sterblichkeit von Patienten mit Lungenarterienembolie. Über die Auswirkung der Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus liegen bisher noch keine ausreichenden Daten vor. Durch die schnelle und effektive Verbesserung der akuten Notfallsituation erfolgt auf jeden Fall eine signifikante Verkürzung der mittleren Verweildauer auf der Intensivstation von 6,1 auf 2,1 Tage [Buckley 2021].

Literatur:

Buckley JR et al. In-Hospital Mortality and Related Outcomes for Elevated Risk Acute Pulmonary Embolism Treated With Mechanical Thrombectomy Versus Routine Care. Journal of Intensive Care Medicine. August 2021. doi:10.1177/08850666211036446

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die CE-Zertifizierung erfolgte im Dezember 2020, die Markteinführung im März 2021.

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 Deutschland wurde die Methode seit März 2021 bereits bei 3.395 Fällen in 21 Zentren eingesetzt.

Europaweit sind es bislang 6.091 Fälle in 506 Zentren und weltweit insgesamt 89.985 Fälle in 2.325 Zentren. Insbesondere in den USA kommt die Methode mittlerweile sehr häufig zum Einsatz und wird dort vielerorts einer Lyse-Therapie vorgezogen.

Im Rahmen des NUB-Verfahrens für 2024 wurde von 432 Krankenhäusern eine Anfrage gestellt.

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)? *

Bei einer Kodierung des Cor pulmonale mit dem ICD-Kode I26.0 als Hauptdiagnose und dem oben beschriebenen OPS-Kode 8-838.n0 zusammen mit einem der OPS-Kodes 8-83b.8g, 8-83b.8h bzw. 8-83b.8j werden die Fälle ab 2024 in die DRG E05C eingruppiert. Bis 2023 erfolgte eine Eingruppierung in die DRG E05B. Die folgende Differenzkostenanalyse wird demzufolge gegenüber der DRG E05C durchgeführt.

Sachkosten:

Die Kosten für ein FlowTrievers™ Entfernung-/Aspirationssystem liegen bei 7.200 Euro ohne MwSt. bzw. 8.568 Euro mit MwSt.

Für weiteres Verbrauchsmaterial (z.B. Pigtail, Schleuse, Guidewire und MP-Katheter) werden ca. 600 Euro benötigt.

Insgesamt entstehen demnach 9.168 Euro Materialkosten.

Personalkosten:

Der Eingriff benötigt in etwa 90 Minuten und wird von einem Arzt und zwei Assistenzkräften durchgeführt. Insofern kann von Personalkosten von ca. 252 Euro ausgegangen werden.

Für die anderen Kostenarten innerhalb der Kostenstelle OP wird von 63% (Anteil der übrigen Kostenarten [ohne Kostenart 6, da die Sachkosten für medizinischen Bedarf oben separat aufgeführt wurden] gegenüber den Personalkosten in Kostenstelle OP der DRG E05C im Report-Browser 2022/24) der Personalkosten ausgegangen. Dies entspricht 159 Euro.

Somit ergeben sich für die Kostenstelle OP bzw. Kardiologie Kosten von 9.579 Euro (9.168 + 252 + 159).

In der Differenzkostenbetrachtung ergeben sich demnach für die Kostenstelle OP und Kardiologie folgende Mehrkosten: 6.517 Euro (9.579 Euro Kosten Disc-Retriever-System-Fälle ./ 3.062 Euro Kosten in Kostenstelle OP und Kardiologie der DRG E05C).

Die Verweildauer der Fälle mit Thrombektomie mittels Disc-Retriever-System (OPS-Kodes 8-83b.8g/h/j) beträgt 11,7 Belegungstage (12,7 Kalendertage) lt. InEK-DatenBrowser 2023. Demgegenüber liegt die mittlere Verweildauer der DRG E05C bei 9,4 Belegungstagen (10,4 Kalendertage). Die Verweildauer-abhängigen Kostenstellen (Normalstation, Endoskopische Diagnostik/Therapie, Radiologie, Laboratorien, Diagnostische Bereiche, Therapeutische Bereiche) der DRG E05C beinhalten insgesamt 3.633 Euro. Aufgrund der um den Faktor 1,22 (12,7 vs. 10,4 Kalendertage) höher liegenden Verweildauer ergeben sich 4.436 Euro Kosten (3.633 Euro / 10,4 x 12,7), was 803 Euro (4.436 ./ 3.633) Mehrkosten in diesen Kostenstellen entspricht.

Zusammenfassend entstehen aufgrund der Differenzkostenbetrachtung zur DRG E05C Mehrkosten in Höhe von 7.320 Euro (6.517 Euro Mehrkosten Kostenstelle OP und Kardiologie + 803 Euro Mehrkosten sonstige Kostenstellen).

Bei Kreislauf-instabilen Patienten ist die zusätzliche Betreuung durch einen Anästhesisten und eine Anästhesie-Assistenzkraft erforderlich. Insofern kann von zusätzlichen Personalkosten von ca. 189 Euro ausgegangen werden.

Für die anderen Kostenarten innerhalb der Kostenstelle Anästhesie wird von 41% (Anteil der übrigen Kostenarten gegenüber den Personalkosten in Kostenstelle Anästhesie der DRG E05C im Report-Browser 2022/24) der Personalkosten ausgegangen. Dies entspricht 78 Euro.

In Summe ergeben sich weitere 267 Euro, was 881 Euro weniger sind als in der Kostenstelle Anästhesie der DRG E05C (1.148 Euro).

Welche DRG(s) ist (sind) am häufigsten von dieser Methode betroffen?:
E05C

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

Wie oben erläutert werden die mit dieser Methode behandelten Fällen in die DRG E05C eingruppiert.

In der Differenzkostenbetrachtung zur DRG E05C ergeben sich Mehrkosten in Höhe von 7.320 Euro.

Insofern ist die Methode nicht ausreichend vergütet bzw. nicht sachgerecht abgebildet.

Darüber hinaus ist die Methode – wie oben beschrieben – eindeutig neu.

Im Rahmen des NUB-Verfahrens wurde die Methode seit dem Jahr 2022 mit NUB-Status 1 bewertet. Aus oben genannten Gründen sind beide Punkte des § 6.2 KHEntgG (Neuheit und nicht-sachgerechte Vergütung) erfüllt und die Vergabe von NUB-Status 1 unverändert erforderlich und gerechtfertigt.