

**Bitte beachten Sie:** Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 1 und 2 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 1. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 3, also ab hier, veröffentlicht.

**3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \***

Neuer OPS für eine neuartige Art von kathetergestützter AV-Shunt-Revision

**4. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? \***

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

☐

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Antrags seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten

**5. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \***

(inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Seit kurzem ermöglichen spezielle, neu entwickelte medikamentenfreisetzende Ballonkatheter die gezielte, kathetergestützte Wiedereröffnung okkludierter, künstlich angelegter AV-Shunts. Die Neuartigkeit bezieht sich auf die Beschichtung, die Länge, den verwendeten Druck und die Handhabung der Katheter sowie die daraus resultierenden klinischen und ökonomischen Auswirkungen auf stationäre Behandlungsfälle (vgl. Abschnitte 6 und 7).

Die eigentliche Gefäßintervention (Ballondilatation) wird durch Codes in der OPS-Gruppe 8-836.0-abbildet. Bislang existiert aber kein OPS-Code zur Abbildung der neuen Ballonkatheter, auf deren Einsatz maßgeblich die klinischen und ökonomischen Auswirkungen zurückzuführen sind.

Darum wird vorgeschlagen den folgenden Code ab dem Jahr 2017 in den OPS aufzunehmen:

8-83b.b Art der verwendeten Ballons

NEU: 8-83b.be Hochdruck-Dilatationskatheter an AV-Shunts, Paclitaxel-beschichtet

Alternativ könnte folgender OPS geschaffen werden:

8-83b.k Verwendung eines Hochdruck-Dilatationskatheter an AV-Shunts, Paclitaxel-beschichtet

## 6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Shunt-Stenosen sind häufig auftretendes Problem bei Dialysepatienten und müssen zügig behoben werden. Die bisher verfügbare transluminale Angioplastie an künstlich angelegten Gefäßen wie Dialyseshunt (oft bestehen diese aus Polytetrafluorethylen - PTFE) öffnet die Shunt-Stenose ausschließlich mit mechanischen Dilatationskräften. Dies führt zu einem (unvermeidbaren und unerwünschten) Gefäßwand-Trauma. Das Trauma führt zu einer Entzündung der Gefäßwand mit der Folge einer erneuten Shunt-Stenose (Restenose) durch das überschießende Wachstum von Zellen in der Gefäßwand (Hyperproliferation), wodurch wiederum eine erneute Behandlung notwendig wird. Dies bedeutet oft einen erneuten Krankenhausaufenthalt für den Patienten. Im schlimmsten Fall kann die wiederholte Behandlung der Stenosen eine Neuanlage des Shunts erfordern.

Seit 2014 steht ein paclitaxel-beschichteter, Hochdruck-Ballon-Dilatationskatheter zur Verfügung, der speziell für die Behandlung von Stenosen von künstlich angelegten arteriovenösen (AV) Fisteln (d.h. AV-Shunt Dialysefistel oder Hämodialyseshunt) konzipiert und zugelassen ist.

Es handelt sich um einen Hochdruck-Ballonkatheter mit einem 40 cm langen Katheterschaft in Over-The-Wire (OTW) Ausführung mit einem semi-compliant Ballon am distalen Ende des Katheters, nahe der Katheterspitze. Der Doppellumenkatheter ermöglicht die Nutzung eines Kanals (Führungsdrahtlumen) für einen Führungsdraht mit einem Außendurchmesser von maximal 0,89 cm (0,035 Zoll) und des zweiten Kanals (Lumen für die Ballonaufdehnung) für die Aufdehnung des Ballons mit steriler Kochsalzlösung bzw. einem Gemisch aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel im Verhältnis 1:1 sowie dessen Entleerung. Der Katheter steht in verschiedenen Größen zur Verfügung.

Der Hochdruck-Ballonkatheter ist pro mm<sup>2</sup> Ballonoberfläche mit 3,0 µg micro-kristallinen Paclitaxel beschichtet. Das Medikament wird während der Ballondilatation, mit der die Stenose aufgeweitet wird, gleichzeitig von der Ballonoberfläche in die Gefäßwand übertragen. Die hohe Paclitaxelkonzentration in der Gefäßwand trägt nach der Dilatation zur signifikanten Vermeidung bzw. Reduzierung von Restenosen bei. Die geringe Partikelgrößen 0,1 µm (0,0001 mm) des verwendeten Paclitaxels begünstigt die schnelle und effektive Übertragung und die optimale Bio-Verfügbarkeit des Medikamentes in den glatten Muskelzellen der Gefäßwand.

Die Hochdruckdilatation durch Füllung und Ausdehnung des Ballons dauert etwa 90 Sekunden.

Bislang ist nur der neue, medikamenten-freisetzende Ballon zur gezielten Anwendung an einer AV-Fistel geeignet, da er spezielle Charakteristika erfüllt, die für diesen Zweck notwendig sind:

- Durch die hohe Medikamentenkonzentration (siehe oben) kann eine ausreichend hohe Menge des Medikaments während der Dilatation an der Stenose freigesetzt werden
- Die Medikamentenbeschichtung ist extrem stabil, was eine unerwünschte Partikelablösung während der Kathetermanipulation ausschließt und das Abstromgebiet (Lunge) schützt
- Die Partikelgröße von 0,1 µm bietet auf der einen Seite einen zusätzlichen Schutz, da Partikel dieser Größe einfach zu klein sind, um das Abstromgebiet schädigen zu können und befördert auf der anderen Seite die einfachere Aufnahme des Medikaments in die glatten Muskelzellen der Gefäßwand

Nichts davon kann von den bislang verfügbaren, konventionellen Ballonkathetern gewährleistet werden. Zudem ist der neue Ballonkatheter hinsichtlich seiner Schaftlänge speziell für den Einsatz an AV-Fisteln entwickelt (40 cm Katheterschaft-Länge), was den Einsatz für den Arzt erheblich erleichtert, da die Manipulation mit konventionellen Kathetern, die Schaftlängen von 110 cm und länger haben, in der Indikation Dialyseshunt unnötig schwieriger ist.

Die Eigenschaften des neuen Hochdruck-Ballons resultieren in einer signifikant verlängerten Offenheitsrate des Shunts, einer Vermeidung von Re-Interventionen und führen zu einer erhöhten Lebensdauer des Dialyseshunts sowie einer deutlichen Erhöhung der Lebensqualität des Patienten.

Der Hochdruck-Ballonkatheter ist CE-zertifiziert. Die Methode wird aktuell in einigen deutschen Kliniken erstmalig eingeführt.

Die eigentliche Gefäßintervention (Ballondilatation) wird durch die OPS der Gruppe 8-836.0-abbildet. Für die Kodierung der Art des verwendeten Ballons steht aktuell jedoch kein sachgerechter OPS zur Verfügung.

Hintergrund ist, dass der bei der neuen Methode zur Anwendung kommende Ballonkatheter KEIN konventioneller medikamenten-freisetzender Ballon ist. Er ist einzigartig aufgrund...

1. ...seiner Charakteristika als Hochdruck-Dilatationsballon, der speziell zum Einsatz an künstlich angelegten arteriovenösen Fisteln konzipiert und zugelassen ist (40 cm Länge, Verwendung eines hochdrucksicheren Ballonmaterials – siehe oben) in Kombination mit einer...
2. ...hoch konzentrierten, extrem stabilen und sicheren Medikamentenbeschichtung (Partikelgröße, Dichte der Beschichtung, abriebstabile elastische Ballonbeschichtung – siehe oben)

Diese, mit keinem anderen Ballonkatheter vergleichbaren, technischen Merkmale resultieren in einer einfacheren Handhabung für den behandelten Arzt, klinischen Vorteilen für die (Dialyse-)Patienten und sind ökonomisch relevant.

Aus diesem Grund wird der im Abschnitt 6 genannte OPS vorgeschlagen, um diese Gegebenheiten zu dokumentieren und die neue Methode angemessen in das DRG-System zu integrieren.

**b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? \***

Das Verfahren wird im Rahmen stationärer Eingriffe eingesetzt und betrifft daher das G-DRG-System. Der Einsatz des neuen Hochdruck-Ballonkatheters geht mit inkrementellen Kosten pro Patientenfall einher, die aktuell nicht im G-DRG-System abgebildet sind. Die vorgeschlagenen Änderungen des OPS ermöglichen eine angemessene Abbildung der neuen Prozedur ab dem Jahr 2017 und nachgelagert eine sachgerechte DRG-Zuordnung.

In aktuell noch nicht absehbarer Zukunft wäre es auch möglich, dass die Methode ambulant, im Rahmen stationärer Eingriffe, eine Rolle spielt.

**c. Verbreitung des Verfahrens \***

- ☐ Standard
 ☒ Etabliert
 ☐ In der Evaluation
   
☐ Experimentell
 ☐ Unbekannt

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

Der bei der hier vorgestellten Behandlungsmethode eingesetzte medikamenten-freisetzende Hochdruck-Ballon geht im Vergleich zu konventionellen Behandlungen mit erhöhten Sachkosten einher. Die Materialkosten des Ballonkatheter-Systems belaufen sich auf ca. 1.800 € pro Stück (inkl. MwSt.).

Die Gesamtfallkosten eines stationären Behandlungsfalles beinhalten weiteren, DRG-relevanten Aufwand, bestehend aus den Kosten für den Personaleinsatz, die Diagnostik (einschließlich Arteriographie), Infrastrukturkosten etc. während der Intervention und des sich anschließenden stationären Aufenthalts. Es wird aktuell davon ausgegangen, dass diese Kosten (abseits der Materialkosten des Ballonkatheters) ca. denen in den DRGs F59C oder F59D kalkulierten Kosten

entsprechen.

**e. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt \***

Der neue Hochdruck-Ballonkatheter ist indiziert für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) von nativen oder künstlichen Dialyseshunt.

AV-Shunts bzw. Dialyseshunts neigen durch die in ihnen herrschenden, unphysiologischen Druck- und Flussverhältnisse und durch das immer wiederkehrende Punktionstrauma bei der Dialyse, zu immer wiederkehrenden Shunt-Stenosen. Diese müssen jeweils mit einer Intervention behoben werden. Die immer wiederkehrende Notwendigkeit der (invasiven) Intervention führt zu wiederholten Hospitalisierungen, da die Ursache des Shunt-Verschlusses (neointimale Hyperproliferation der Gefäßwand aufgrund unphysiologischen Druck- und Flussverhältnissen im Dialyseshunt, Punktionstrauma) nicht behoben werden kann.

Je öfter ein Shunt allerdings einer Intervention zur Stenose-Behandlung unterzogen werden muss, desto höher ist das Risiko, dass der AV-Shunt nicht mehr durch eine Intervention behandelt werden kann und aufgegeben werden muss. Als Folge muss ein vollständig neuer AV-Shunt operativ angelegt werden. Da es anatomisch nur sehr begrenzte Möglichkeiten der Neuanlage eines AV-Shunts gibt und sich die Gefäßverhältnisse aufgrund der chronischen Krankheit (Nierenversagen) ebenfalls über die Zeit insgesamt verschlechtern, ist die Lebensdauer und die Offenheit eines AV-Shunts für die Lebenserwartung und Lebensqualität des Dialysepatienten extrem wichtig.

Das neue Verfahren unter Anwendung des vorgestellten Ballonkatheters besitzt aufgrund der hohen Zahl von Dialysepatienten und Shunt-Revisionen das Potenzial in vielen Fällen eingesetzt zu werden.

Da das Verfahren gerade erst in Deutschland eingeführt wird, ist auf absehbare Zeit allerdings mit lediglich einer dreistelligen Fallzahl pro Jahr zu rechnen.

**f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) \***

Wie in Abschnitt 7d angemerkt wird davon ausgegangen, dass die Kosten eines Behandlungsfalles mit der neuen Methode (abseits der Materialkosten des Ballonkatheters) ca. denen in den DRGs F59C oder F59D kalkulierten Kosten entsprechen.

Die Kosten des innovativen Ballonkatheters müssen kalkulatorisch der Kostenartengruppe 6b zugerechnet werden (Einzelkosten, übriger medizinischer Bedarf).

DRG F59C weist hier kalkulatorische Kosten von 426,43 € auf (DRG Report Browser 2016, HA). Bei der DRG F59D liegen diese kalkulierten Kosten bei 480,00 €. Bei Materialkosten von ca. 1.800 € pro Ballonkatheter und Patient belaufen sich die Mehrkosten der neuen Methode daher auf ca. 1.300 € pro Fall.

Für konventionelle, andere Arten von medikamentenfreisetzenden Ballonkathetern (weniger konzentrierte oder weniger stabile Beschichtung, entwickelt für andere Indikationen, andere Katheterlängen, nicht hochdruckstabile Ballonmaterialien) steht ein Zusatzentgelt (ZE137) zur Verfügung. Das bewertete ZE137 reflektiert die durchschnittlichen (Zusatz)Kosten dieser konventionellen Ballonkatheter und liegt in 2016 bei 296,27 € pro verwendetem Ballon (G-DRG Fallpauschalenkatalog 2016).

Der Kostenunterschied zwischen den konventionellen Ballons (via ZE137) und den Kosten des neuen Hochdruck-Ballons liegt demnach bei ca. 1.500 €.

Die Mehrkosten rechtfertigen sich durch die signifikant verlängerte Offenheitsrate des Shunts, der

Vermeidung von Re-Interventionen (was positive ökonomische Effekte für das Gesundheitssystem haben kann) und der erhöhten Lebensdauer des Dialyseshunts sowie einer deutlichen Erhöhung der Lebensqualität des Patienten.

**g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? \***

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

Keine unmittelbare Relevanz, vielleicht künftig im Zusammenhang mit (sektorenübergreifender) Qualitätssicherung von Nierentransplantations-/Dialyse-Patienten im Zusammenhang mit Shunt-Revisionen.

**7. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)