

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

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

Transarterielle Chemoembolisation (TACE) mit radiopaque Partikeln

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- ☐ Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

☐ Nein

☒ Ja

- a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

DC Bead LUMI™, Biocompatibles UK Ltd.

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

03.2017, Chemoembolisation von Neoplasien der Leber

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

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

Neoplasien der Leber sind lebensbedrohliche Erkrankungen, die ein schnelleres gezieltes sowie den Patienten personalisiertes Behandlungsmanagement gewährleisten müssen. Nicht jeder Patient verträgt eine systemische Chemotherapie und so sind die DC Bead LUMI™ eine in der Behandlungskaskade frühzeitig einsetzbare Methode zur Behandlung von primären und sekundären Leberneoplasien mittels selektiver Chemoembolisation. Die neue Methode mittels DC Bead LUMI™ zeichnet sich durch eine permanente Visualisierung im Röntgenbild aus, diese wurde mit Veränderung der chemischen Zusammensetzung im Vergleich zu DC Beads erreicht. Eine erhöhte Patientensicherheit wird gegeben:

- in dem bereits gesetzte Beads sichtbar sind,
- eine weitere Aufnahme in das Krankenhaus kann durch weiteres Setzen von LUMI Beads vermieden werden

- Weitere Tumoren unter Sicht erkannt werden
- Die Lebensqualität wird deutlich erhöht
- Sichtbarkeit der Arbeitsschritte erhöhen die Therapiesicherheit während und nach Therapie

Zur spezifischen Kodierung und Differenzierung zu anderen Partikeln wird vorgeschlagen, im Kapitel 8-83b.1 'Art der Partikel zur selektiven Embolisation' ein weiteren OP-Schlüssel für die Anwendung der röntgendichten Partikel zu etablieren.

8-83b.10 Medikamentenbeladene Partikel

8-83b.11 Radioaktive Partikel

8-83b.12 Nicht sphärische Partikel

8-83b.13 Sonstige sphärische Partikel

8-83b.14 Radiopaque Partikel

8-83b.1x Sonstige Partikel

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Methode der Chemoembolisation mittels Partikeln gilt als Goldstandard bei der DEB- TACE, bei Patienten mit hepatozellulärem Karzinom (HCC) oder Lebermetastasen. Die Methode der DC Bead LUMI™ ist in Teilen neu, durch die Visualisierung und personalisierte Darreichung der zu setzenden DC Bead LUMI™. So werden u.a. auch unbehandelte Tumorregionen schneller entdeckt, dieses ermöglicht den Ärzten ein sofortiges Handeln, ohne daß der Patient eine weitere stationäre Aufnahme erfährt. Die chemische Zusammensetzung der Herstellung wurde so geändert, daß eine höhere Röntgendichte (konvalant gebundene röntgendichte Einheit) erzielt wird (vgl. Duran et al. Theranostics, 2015). DC Bead LUMI™ Fallstudien bestätigten keine systemische Toxizität und keine chronisch entzündliche Reaktionen. Es entstehen durch die Veränderung der Röntgendichte der DC Bead LUMI™ zur Visualisierung im menschlichen Körper deutlich erhöhte Implantatkosten in Höhe von 1.171,- € inkl. 19% Mehrwertsteuer pro Einheit. Die weiteren Personal- und Sachkosten bei Anwendung von DC Bead LUMI™ entsprechen den Kosten der Chemoembolisation mit anderen Produkten.

Die H06B wird bei dem Hepatozellulärem Karzinom (HCC) nur in der Kombination mit sphärischen Partikeln erreicht. Die Kosten, die im G-DRG-Browser 2017 hinterlegt sind, weisen hier in der Kostenart 'Implantate' 275,45 € aus. Eine sachgerechte Abbildung für eine Einheit Beads ist auch hier nicht gegeben, die Unterfinanzierung beträgt ca 800,- €. Werden jedoch zwei Einheiten Beads gesetzt, ist die Unterfinanzierung noch deutlicher zu sehen, sie beträgt nun 1.600,- €. In der H06C ist die sachgerechte Abbildung der Methode nicht gegeben, in der Kostenart 'Implantate' werden 76,81 € aufgeführt.

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

Die Behandlung mit unterschiedlichen Methoden der transarteriellen Chemoembolisation ist nur durch die Definition spezifischer OP-Schlüssel künftig im deutschen Entgeltsystem abbildbar und folgend sachgerecht zu refinanzieren. Diese Relevanz wird durch die Kostenunterschiede zu anderen Methoden der TACE unterstrichen.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☒ Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- ☒ Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- ☐ In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Unbekannt

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Diagnostik und Therapie des hepatozellulären Karzinoms, AWMF-Registernummer 032/0530L

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

1.172,- € inkl. MwSt pro Einheit (Vial)

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

Gegenwärtig wird die transarterielle Chemoembolisation mit medikamentenbeladenen Partikeln über 3.100-mal im Jahr angewandt (Krankenhausstatistik).

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

Andere Partikel zur transarteriellen Chemoembolisation kosten zwischen 600,- € und 800,- €. Die röntgendichten DC Bead LUMI haben somit einen Kostenunterschied von ca. 300,- € bis 500,- € pro Einheit.

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.)

Entfällt

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)