

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

Endovaskuläre Anlage einer AV-Fistel mittels Gleichstrom

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:

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)

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.)**

Ellipsys® Vascular Access System (Avenu Medical, Inc. San Juan Capistrano, USA)

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

Letzte CE-Zertifizierung: 9. Mai 2016

Indikation: Das Avenu Medical Ellipsys TM -System ist zur Erzeugung einer Anastomose bei Patienten mit einem Mindestgefäßdurchmesser von 2,0 mm und einem Abstand zwischen Arterie und Vene an der Stelle, an der die Fistel entstehen soll, von maximal 1,5 mm angezeigt.

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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Einführung einer neuen Schlüsselnummer:

8-83c.d Endovaskuläre Anlage einer AV-Fistel mittels Gleichstrom
(6. Stelle: 2,3,b,c,x)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**a. Problembeschreibung ***

Die offen-chirurgisch hergestellte arterio-venöse Fistel (OPS 5-392) ist im Rahmen der Hämodialyse bis heute die erste Option zur Anlage einer Gefäßverbindung zwischen Arterie und Vene des Unterarms. Seit mehreren Jahren gibt es jedoch grundlegend neue endovaskuläre Verfahren, die es ermöglichen, einen minimal-invasiven perkutanen Gefäßzugang anzulegen.

Folgerichtig hat das DIMDI im aktuellen OPS-Katalog für 2017 diesbezüglich einen neuen Kode aufgenommen: 8-83c.c ('Endovaskuläre Anlage einer AV-Fistel durch magnetgeführte Hochfrequenzenergie'), welcher spezifisch auf das Verfahren everlinQ™ (TVA Medical Inc., Austin, USA) anwendbar ist.

Neben dem everlinQ™ steht in Deutschland jedoch noch mindestens ein weiteres CE-gekennzeichnetes endovaskuläres Verfahren zur Anlage eines AV-Shunts zur Verfügung: das Ellipsys® Vascular Access System (Avenu Medical, Inc. San Juan Capistrano, USA), welches jedoch nicht mittels magnetgeführter RF-Energie, sondern mithilfe einer durch Gleichstrom erzeugten thermischen Energie arbeitet. Außerdem unterscheiden sich beide Systeme wesentlich durch die Art des Gefäßzugangs (everlinQ: venör und arteriell; Ellipsys: nur venös).

Somit ist der OPS-Kode 8-83c.c nicht auf das Ellipsys®-Verfahren anwendbar und die zu erwartenden Behandlungsfälle in 2017 und später nicht abbild- und ökonomisch auswertbar.

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

Eine Differenzierung der bestehenden Klassifikation würde die Erfassung und die ökonomische Bewertung der unterschiedlichen neuen Verfahren zur endovaskulären Anlage von AV-Fisteln ermöglichen.

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)

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Personal- und Infrastrukturkosten:

2 Belegungstage - Erlös vergleichbar DRG 802C laut InEK G-DRG Report-Browser für HA V2015/2017 abzüglich Implantatskosten (20,70 €) = 3.501 €

Gesamt Personal- und Infrastrukturkosten: 3.501 €

Sachkosten der Prozedur:

- Ablationskathetersystem Ellipsys: € 3.000
- Je eine 6F und 4F Schleuse: € 150
- Hochflexibler 0,014' Führungsdraht: € 100
- Diagnostischer 4F Katheter: € 40
- Mikropunktierset: € 30
- Ballondilatationskatheter (2x) € 200
- Embolisationscoil € 80

Gesamt Sachkosten: € 3.600 zzgl. 19% MwSt. = € 4.284

Die Gesamtbehandlungskosten einer endovaskulären Anlage einer AV-Fistel mittels Gleichstrom werden somit auf circa € 7.785 geschätzt.

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

Potential: 1.000 bis 1.500 Fälle im Jahr (etwa 10 % der Cimino-Fisteln)

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

Das herkömmliche operative Verfahren des Anlegens einer Cimino-Fistel wird über den OPS-Kode 5-392.1 beschrieben und führt im G-DRG-System 2017 typischerweise in die DRG L09D mit einem Kostengewicht von 0,976 (Erlös: 3.295 €).

Der neue eingeführte OPS-Kode 8-83c.c ('Endovaskuläre Anlage einer AV-Fistel durch magnetgeführte Hochfrequenzenergie') ist noch nicht gruppierungsrelevant; das Verfahren kann im Jahr 2017 über NUB Nr. 75 vergütet werden.

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.)

n/a

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)