

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) *

Renale Denervation durch Alkoholinjektion

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und Deutsche Röntgengesellschaft e.V.

5. Der 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.)

Peregrine System™ Infusionskatheter, Ablative Solutions Inc.

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

24.09.2019

Zweckbestimmung: Der Peregrine System™-Infusionskatheter ist für die Infusion eines neurolytischen Wirkstoffs (wie bspw. dehydratisierter Alkohol) vorgesehen, um bei Hypertoniepatienten eine Senkung des systemischen Blutdrucks zu erzielen.

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)

Etablierung eines OPS-Kodes für die renale Denervation durch Alkoholinjektion:

8-83c-54 Andere (perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Ablation über die A. renalis: Alkoholinjektion

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Seit längerem existieren unterschiedliche technische Verfahren zur Behandlung des Bluthochdrucks mittels renaler Denervation, insbesondere Ultraschallablation und Radiofrequenzablation. Bei der renalen Denervation werden die efferenten und afferenten Nervenbahnen zwischen Niere und Gehirn verödet und damit unterbrochen, die wesentlich am Steuerungsmechanismus des Blutdrucks beteiligt sind. Für diese Verfahren existieren bereits spezifische OPS-Kodes:

8-83c.51 Andere (perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Ablation über die A. renalis: Ultraschallablation

8-83c.52 Andere (perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Ablation über die A. renalis: Nicht gekühlte Radiofrequenzablation

8-83c.53 Andere (perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Ablation über die A. renalis: Gekühlte Radiofrequenzablation

Als ein weiteres minimal-invasives Verfahren steht nun die renale Denervation mit Alkoholinjektion zur Verfügung. Bei diesem Verfahren werden die die Nierenarterien umgebenden Nerven zielgerichtet mit dehydriertem Alkohol deaktiviert (Peregrine System™ Infusionskatheter, Ablative Solutions Inc.). Für diese Methode existiert derzeit nur der unspezifische OPS-Kode

8-83c.5x Andere (perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Ablation über die A. renalis: Sonstige. Insofern ist ein spezifischer OPS-Kode für dieses Verfahren zu etablieren.

Der Peregrine System™-Infusionskatheter (Peregrine-Katheter) umfasst drei in individuellen Führungsschläuchen befindliche distale Nadeln, die im Einführkatheter untergebracht sind und mit einem Kontrollgriff freigesetzt werden können. Der Katheter wird mittels Punktion der Leistenarterie eingeführt und unter angiografischer Kontrolle zu den Nierenarterien vorgeschoben. Dort werden die Nadeln freigesetzt und in der Gefäßwand der Nierenarterien platziert. Durch ein proximales Injektionslumen am Griff wird der dehydrierte Alkohol eingebracht und über die Nadeln am distalen Ende des Katheters in das die Nierenarterie umgebende Gewebe appliziert, wo die sympathischen Nerven angesiedelt sind. Durch den Alkohol kommt es zu einer lokalen Neurolyse, die zu einer Reduzierung der Nervenaktivität führt.

Die Peregrine Post-Market Study (F. Mahfoud 2019) konnte zeigen, dass die renale Denervation mittels Alkoholinjektion statistisch signifikant den systolischen Blutdruck senken konnte, was auch für das 12-Monate-Follow-up galt. Es traten dabei keine Komplikationen wie Schlaganfall, TIA, Myokardinfarkt major cardiac events oder peri-prozedurale Komplikationen auf.

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

Aufgrund der unter 7d und 7e aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im G-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit lediglich über einen unspezifischen OPS-Kode kodiert werden kann, werden die Fälle in eine konservative DRG eingruppiert, in denen die Material- und Personalkosten nicht ausreichend vergütet sind. Eine Analyse der behandelten Fälle ist momentan aufgrund der unspezifischen Kodierung nicht möglich. Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens bedarf es daher eines spezifischen OPS-Kodes, zumal für alternative Verfahren zur renalen Denervation bereits spezifische OPS-Kodes existieren.

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

Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

F. Mahfoud et al. Alcohol-Mediated Renal Denervation Using the Peregrine System Infusion Catheter for Treatment of Hypertension_JACC - Cardiovascular Interventions, VOL. 13, NO. 4.2020, February 24, 2020:471-84

T. Fischell et al. Next generation renal denervation: chemical "perivascular" renal denervation with alcohol using a novel drug infusion catheter. Cardiovasc Revasc Med 16 (2015) 221-227.
doi.org/10.1016/j.carrev.2015.04.008

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Materialkosten für den erforderlichen Katheter liegen bei ca. 4.000-4.200 Euro und damit in der Größenordnung alternativer Verfahren zur renalen Denervation.

Auch die Personalkosten sind mit denen alternativer Verfahren zur renalen Denervation vergleichbar und werden bei einer Eingriffszeit von ca. 45 min (1 Arzt, 2 Assistenzkräfte) auf etwa 100 Euro geschätzt.

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

Wie unter 7d. beschrieben liegen die Kosten für die renale Denervation durch Alkoholinjektion bei ca. 4.100-4.300 Euro. Kostenunterschiede zu alternativen Verfahren, für die bereits spezifische OPS-Kodes existieren, bestehen nicht.

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

Das Verfahren wurde erst im September 2019 CE-zertifiziert. Insofern wird die Fallzahl für das beschriebene Verfahren in den kommenden Monaten ansteigen. Für die nächsten zwei Jahre wird die Fallzahl zunächst auf ca. 200/Jahr geschätzt. Es kann von einem weiteren Anstieg in den darauffolgenden Jahren ausgegangen 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.)

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)