



NUB-Anfrage N2409866
Endovaskuläre Anlage eines Dialyse-Shunts mittels
magnetgeführter Hochfrequenzenergie

Bearbeitungsstatus : in Bearbeitung
IK : 702014124
KH: Dr. Bosch Healthcare Consulting
Vertreten durch : Herr Mathias Bosch
Abteilung :
Funktion : Arzt/Mediziner
Straße : Rathenastr. 30
PLZ : 22297
Stadt : Hamburg
E-Mail : Mathias.Bosch@t-online.de

Externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter
DRG, DeGIR

Die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode beruht vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes
Ja

Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V?

Sonstige Es wurde bisher keine Anfrage an den G-BA gestellt, da der NUB bereits in 2015 erstmalig beantragt und seit 2016 Status 1 vergeben wurde.

Handelsname

WavelinQ™ - bisheriger Handelsname everlinQ

Informationen CE-Kennzeichen

Notified Body: DEKRA Certification, Arnhem, Netherlands, Certificate Number: 2097655CE12, EC Notified Body Identification Number: 0344

Beschreibung

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Eine AV-Fistel (AV Shunt) ist eine operativ hergestellte Verbindung zwischen Arterie sowie Vene und aktuell die am häufigsten angewandte Methode zur Vorbereitung von Patienten auf die Hämodialyse. Die radiocephale AV-Fistel am Handgelenk ist hierbei die erste Option zur Anlage des Gefäßzugangs, bevor proximal oder am Oberschenkel weitere Versuche unternommen werden. Nach dem offen-gefäßchirurgischen Eingriff dauert es in der Regel 6-12 Wochen bis die AV-Fistel ausgereift ist, d.h. bis die Wundheilung abgeschlossen ist und sich ein großvolumiges, punktionsfähiges Shuntgefäß ausgebildet hat. In 20% (bis zu 60%!) der Fälle gelingt es nicht, einen punktionsfähigen Shunt herzustellen (= 40%-80% Primärerfolg). Nachteil der chirurgischen Anlage eines Dialysezugangs ist demnach die relativ hohe Rate von Frühverschlüssen und mangelnder Reifung, die gewöhnlich durch patienteneigene Faktoren wie Alter, Diabetes mellitus und kardiovaskuläre Erkrankungen beeinflusst wird. Herkömmliche AV-Fisteln weisen zudem eine hohe Rate an notwendigen Revisionen auf (im Mittel 2-3 Re-Interventionen) und haben eine Thromboserate von 17-25%. Die Lebensdauer der Fistel beträgt im Schnitt nicht mehr als 2,5 Jahre (Huijbregts et al. 2008).

2. Beschreibung der neuen Methode

Die endovaskuläre Methode (WavelinQ™, BD; vorher everlinQ™, TVA Medical)) ermöglicht es, einen AV-Shunt als Gefäßzugang für die Hämodialyse perkutan (endoAVF) anzulegen anstatt offen-chirurgisch. Das Verfahren nutzt dazu zwei Gefäßkatheter, die mit Magneten ausgestattet sind. Der venöse Katheter verfügt darüber hinaus über eine Hochfrequenz-Elektrode. Die beiden Katheter werden perkutan über einen Zugang – in der Regel im Bereich des Oberarmes oder Handgelenks – arteriell und venös bis zu einem bestimmten Bereich am Unterarm vorgeschoben, hier liegen Arterie und Venen in unmittelbarer Nähe, sodass eine AV-Fistel zwischen den Gefäßen angelegt werden kann und ein oberflächliches Gefäß zur Ausreifung gebracht wird. Die Katheter werden unter Röntgenkontrolle vorgebracht und so positioniert, dass die Magneten der beiden Katheter miteinander interagieren und das System ausrichten. Nun kann mittels integrierter Hochfrequenz-Elektrode vorprogrammiert Hochfrequenz-Energie für 0,7 - 2,0 Sekunden appliziert werden. Durch die Applikation der RF-Energie wird eine AV-Fistel zwischen den benachbarten Gefäßen geschaffen. Noch während des Eingriffs wird mittels angiografischer Bildgebung die Funktion der Fistel überprüft. Ein Video der Methode steht zur Verfügung (<https://www.youtube.com/watch?reload=9&v=tAV9JV8-GxE>). Durch das Verfahren wird eine offen-chirurgische Operation vermieden und eine zusätzliche Option geschaffen, niereninsuffizienten Patienten einen dauerhaften Gefäßzugang für die Dialyse zur Verfügung zu stellen. Ebenso ist das Einbringen eines Interponats, das noch schlechtere Ergebnisse aufweist, entbehrlich.

3. Wirksamkeit und Sicherheit

Die klinischen Daten der FLEX-1-Studie (Rajan et al. 2015) zeigen für das endovaskuläre Verfahren eine Rate von 97% technisch erfolgreicher Shuntanlagen und eine Offenheitsrate von 96% nach 6 Monaten.

Eine zweite klinische Studie, der "Novel Endovascular Access Trial (NEAT)" mit 60 Patienten bestätigte die Ergebnisse mit einer Erfolgsrate von 98% und einer Verwendbarkeit des endovaskulär angelegten Shunts in 87% aller bzw. 91% der evaluierbaren Fälle (52 von 57). Gleichzeitig zeigten sich eine niedrige Thromboserate von 3,3%, eine sehr niedrige Rate von interventionsbedürftigen Komplikationen (0,6 Interventionen pro Patientenjahr) sowie hohe primäre und sekundäre Funktionalität (Lok, 2015; 2016).

Im 1-Jahresverlauf zeigte sich, dass bei 44 Patienten eine Dialyse über den endoAVF durchgeführt wurde. Dies entspricht 64% aller Patienten und 67% der evaluierbaren Fälle (Lok, 2017).

Nach 1 Jahr zeigen sich eine niedrige Thromboserate von 10,5%, eine sehr niedrige Rate von interventionsbedürftigen Komplikationen (0,6 Interventionen pro Patientenjahr) sowie hohe primäre und sekundäre Funktionalität (Yang 2017). Nach 1 Jahr sind noch 83,5% der durch die endoAVF kreierten Fisteln für die Dialyse nutzbar.

In einer dritten Studie, der EASE Studie, wurde das weiter entwickelte endoAVF System mit dem kleineren 4F Profil bei 32 Patienten eingesetzt. Die Resultate bestätigen die Ergebnisse vorheriger Studien, 100% Erfolgsrate bei der Anlage der AV Fistel und lediglich 1 Komplikation (3,1%). Die Offenheitsrate nach 6 Monaten lag bei 86%. (Berland et al 2018)

Eine vierte Studie, die endoAVF EU Study, läuft aktuell. Die vorläufigen Ergebnisse liegen auch hier auf einem vergleichbaren Niveau der vorangegangenen Studien, mit 91% Erfolgsrate bei der Anlage und einer primären Offenheitsrate nach 6 Monaten von 79% (TVA Medical, Clinical Study Report Protocol CD-0037)

Insgesamt zeigt die neue Methode Sicherheit, Wirksamkeit, sowie das Potential zukünftige Kosten durch eine geringere Rate an Folgeeingriffen zu reduzieren. Verglichen mit der chirurgischen Anlage von AV Fisteln zeigen sich teilweise statistisch signifikant geringere Komplikationen. (Lok, C. 2017, Yang, S. 2017, Al-balas, 2017, Arnold et al. 2018, Thamer et al, 2018).

Die Patienten, die mit der neuen minimal-invasiven Methode behandelt werden, bleiben für ca. 1 Nacht im Krankenhaus. Aufgrund der geringeren Traumatisierung, des Wegfallens einer chirurgischen Naht und des damit verbundenen Risikos von Nachblutungen, sowie der geringeren Komplikationsrate scheint im Vergleich zur offen-chirurgischen Shunt-Anlage eine frühere Entlassung möglich.

Derzeit besteht für die Methode ein NUB Status 1 (NUB Nr. 88).

4. Literatur

- [1] Lok, C. Leipzig Interventional Course (LINC). 2016.
- [2] Lok, C., Rajan, D., Glickman, M. Six-month Patencies of the Endovascular Arteriovenous Fistula (endoAVF) from the Novel Endovascular Access Trial (NEAT). J Vasc Surg 2016; 63(6):7S
- [3] C. Lok, MD Arteriovenous Fistula (AVF) Post-Creation Interventions: Comparison Between Traditional Surgical AVF Creation and a New Endovascular Approach; VIVA16 – Congress of Vascular InterVentional Advances Sep. 18-22, 2016, Las Vegas

- [4] Radosa CG, Weiss N, Hofmockel T, Laniado M, Gatzweiler C, Hoffmann RT. Percutaneous creation of a percutaneous arteriovenous fistula (pAVF) for haemodialysis access. Featured Paper. Abstract No. 606.4 presented at CIRSE September 10, 2016. Barcelona, Spain.
- [5] T. Schmitz-Rixen Endovascular AV-Fistula; 9th conference of the German-Japan society of Vascular Surgery; Aug. 19-20, 2016
- [6] ISPOR 2016, Washington, DC. Comparison of Arteriovenous Fistula (AVF) Maintenance and Associated Costs between Traditional Surgical AVF Creation and a New Endovascular Approach. S. Yang, M.S. Ph.D.
- [7] Rajan, D., Ebner, E., Desai, S., Rios, J., and Cohn, W. Percutaneous Creation of an Arteriovenous Fistula for Hemodialysis Access. J Vasc Interv Radiol 2015; 26:484–490.
- [8] Lok, C. Late Breaking Clinical Trials. Vascular Interventional Advances (VIVA) 2015.
- [9] Rajan, D., Lok, C. Promises for the future: minimally invasive fistula creation. J Vasc Access 2015; 16 (Suppl. 9): 40 - 41
- [10] D.K. Rajan, A.A. Ebner, J.M. Rios, S. Desai, W.E. Cohn. Safety and efficacy of percutaneous autogenous arteriovenous fistula creation with the TVA FLEX system: expanded results beyond the pilot study. JVIR Vol.25, No 3, March 2014. S1-S268, Abstract No. 28.
- [11] Rajan D K, Ebner A, Desai S, Cohn W. Percutaneous AVF Creation: A New Endovascular Procedure. J Vasc Access 2013; 14 Suppl 6: S31-32
- [12] D.K. Rajan, A. Ebner, J.M. Rios, G.A. Beathard, W.E. Cohn: Safety and effectiveness of a novel percutaneous autogenous arteriovenous fistula (AVF) creation device in humans: a pilot study of the FLEX system. Abstract no. 61928 presented at CIRSE 2013 September 14-18, 2013 in Barcelona, Spain.
- [13] W.E. Cohn M.D. , A. Ebner, M.D., J.M. Rios, S. Desai, M.D., G.A. Beathard, M.D., D.K. Rajan, M.D. Safety and Efficacy of a Percutaneous Autogenous Arteriovenous Fistula Creation System: First in Human Experience with the FLEX System. Featured Clinical Research, TCT 2013, San Francisco, CA.
- [14] Huijbregts et al. Hemodialysis arteriovenous fistula patency revisited; results of a prospective, multicenter initiative. CIMINO study group; Clin J Am Soc Nephrol. 2008 May;3(3):714-9. doi: 10.2215/CJN.02950707
- [15] Yang, S., Arnold, R., Lok, C., Rajan, D., Glickman, M. Comparison of Post Creation Procedures and Related Costs between Traditional Surgical versus a New Endovascular Approach to Creating an Arteriovenous Fistula. Journal of Vascular Access. Accepted Manuscript, In press. 2017
- [16] Lok, C. et al. Endovascular Proximal Forearm Arteriovenous Fistula for Hemodialysis Access: Results of the Prospective, Multicenter Novel Endovascular Access Trial (NEAT). Am J Kidney Dis 2017 70 4 486-497
- [17] Al-balas. The Clinical and Economic Effect of Vascular Access Selection in Patients Initiating Hemodialysis with a Catheter. J Am Soc Nephrol 28: 3679–3687, 2017.
- [18] Arnold et al. Evaluation of Hemodialysis Arteriovenous Fistula Interventions and Associated Costs: Comparison between Surgical and Endovascular AV Fistula. J Vasc Interv Radiol 2018 29 11 1558-1566
- [19] TVA Medical. Clinical Study Report. Protocol CD-0037. Global Analysis of everlinQ endoAVF. January 18, 2018.
- [20] Lee et al. Tradeoffs in Vascular Access Selection in Elderly Patients Initiating Hemodialysis With a Catheter. Am J Kidney Dis. 2018.
- [21] Thamer, et al. Medicare Costs Associated With Arteriovenous Fistulas. Am J Kidney Dis. 72(1): 10-18. Published online March 28, 2018.
- [22] Berland et al. Endovascular Creation of an Arteriovenous Fistula with a Next

Generation 4Fr Device Design for Hemodialysis Access: Clinical Experience from the EASE Study. Ann Vasc Surg 2019 Oct 60 182-192.

[22] Radosa et al.; Endovascular Creation of an Arteriovenous Fistula (endoAVF) for Hemodialysis Access: First Results; Cardiovasc Intervent Radiol 2017,40,1545-1551.

[23] Jones; First Time Data Release: EU & Canada Post-Market Multi-Center Experience of WavelinQ™ EndoAVF; LINC 2020 - 1506_Robert_Jones_28_01_2020_Room_2_-_Main_Arena_2.

[24] Wee et al.; A systematic review, meta-analysis, and meta-regression of the efficacy and safety of endovascular arteriovenous fistula creation; J Vasc Surg 2020 71 1 309-317.

Prozeduren

8-83c.c*

Indikation

Bei Patienten mit einer terminalen oder prä-terminalen Niereninsuffizienz, die einen dauerhaften AV-Shunt benötigen (ICD-10 GM: N18.4; N18.5)

Ablösung / Ergänzung

Das neue Verfahren, erlaubt es die bisher offen-chirurgische Anlage eines Dialyse-Shunts nun minimal-invasiv perkutan durchzuführen. Dementsprechend wird die offen-chirurgische Shuntanlage ergänzt.

Was ist neu?

Die Methode ist vollständig neu, da erstmals zur Anlage eines Dialyse-Shunts kein offen-chirurgisches Vorgehen mehr notwendig ist, sondern die Anlage nur endovaskulär möglich wird.

Die Methode folgt einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept:

- Die Nachteile bisheriger AV-Shunt Technik (offen chirurgisch) werden durch eine neue Herangehensweise (endovaskulär) ausgeglichen

- Die endovaskuläre Shuntanlage erfolgt zudem mit einer neuen Technik, die mittels magnetgeführter Hochfrequenzenergie eine AV-Fistel formiert.

Diese Kombination ist weltweit einzigartig.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Die Patienten, die mit der neuen minimal-invasiven Methode behandelt werden, bleiben für ca. 1 Nacht im Krankenhaus. Aufgrund der geringeren Traumatisierung des OP-Gebietes und der geringeren Komplikationsrate scheint im Vergleich zur offen-chirurgischen Shunt-Anlage eine frühere Entlassung möglich.

Auf die Auswirkung der Verweildauer und auf die Fallkosten wird unter der Rubrik „Mehrkosten“ eingegangen. Generell wird die Häufigkeit von Wiederaufnahmen aufgrund von Shuntkomplikationen reduziert, was zu einer Senkung der Gesamtkosten für das Gesundheitssystem führt.

In Deutschland seit

2015

Krankenhäuser

Derzeit setzen ca. 30 Kliniken diese Methode ein.

Anzahl Patienten	2022	2023	2024
Mehrkosten			

Die operativen Verfahren des Anlegens eines AV-Shunts werden über die OPS-Kodes 5-392.* beschrieben.

Für das minimal-invasive perkutane Anlegen eines AV-Shunts existieren seit 2017 die OPS-Kodes 8-83c.c* Andere (perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Endovaskuläre Anlage einer AV-Fistel durch magnetgeführte Hochfrequenzenergie. Die 6. Stelle beschreibt die Lokalisation.

Seit 2018 wird die endoAVF wie das bisher übliche Verfahren, der Cimino-Shunt, typischerweise über die DRG L09D vergütet. Diese soll deshalb als Grundlage zur Mehrkostenkalkulation herangezogen werden.

Folgende Annahmen wurden getroffen:

- Kosten OP gestrichen (Kostenstellengruppe 3)
- Kosten Implantate gestrichen (Kostenartengruppe 5)
- Kosten Kardiologische Diagnostik gestrichen (Kostenstellengruppe 7)
- Kosten Endoskopische Diagnostik gestrichen (Kostenstellengruppe 8)
- Kosten Radiologie angepasst (Kostenstellengruppe 9) – siehe Sachkosten unten
- Berechnet wurde eine Verweildauer von 1 Tag

Personal- und Infrastrukturkosten:

Für die Berechnung der Kosten für den ärztlichen und den medizinisch/technischen Dienst in der Radiologie wurden folgende Annahmen getroffen:

- eine Eingriffsdauer von 90 Minuten,
- Kosten ärztlicher Dienst pro Minute = 0,98 €
- Kosten medizinisch/technischen Dienst pro Minute = 0,45 €

Summe = 128,70 €

Die übrigen Personal- und Infrastrukturkosten sind vergleichbar mit anderen Interventionen in der L09D, u.a. da der Eingriff auch in Allgemeinanästhesie erfolgt, wurden diese Kosten ebenfalls gleich gelassen.

Sachkosten:

Zur endovaskulären Anlagen eines Dialyse-Shunts werden folgende Komponenten benötigt:

Ablationskathetersystem = 4.400,- €

Procedure Pack = 540,- €

beinhaltet: 2 Schleusen, 3 hochflexible 0,014“ Führungsdrähte, Diagnostischer 4F Katheter, Mikropunktierset, Nitroglycerinpatch

Sachkosten Gesamt: 4.940,- € zzgl. 19 % MwSt. für medizinischen Bedarf = 5.878,60 €

Die Sachkosten sind der Kostenposition 9.6b unter Abzug der durchschnittlichen Kosten

NUB-Anfrage N2409866

Endovaskuläre Anlage eines Dialyse-Shunts mittels magnetgeführter Hochfrequenzenergie

zuzuordnen.

Die Gesamtbehandlungskosten der neuen Methode belaufen sich somit auf 6.941,05 €. In der DRG L09D sind für einen Belegungstag Kosten in Höhe von 2.430,39 € kalkuliert. Die Mehrkosten belaufen sich demnach auf 4.373,78 €.

DRG

L09A
L09B
L09C
L09D

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Die sachgerechte Abbildung im DRG System wird mit folgenden Fragen überprüft:

- Verursacht die Methode erhebliche Mehrkosten?
- Liegt bei Nicht-Finanzierung der Methode eine Schieflage in der Leistungserbringung vor?
- Liegt bereits ein NUB-Status 1 vor?

Mehrkosten:

Mehrkosten gelten als erheblich, wenn sie die Höher der Standardabweichung (STD) der jeweiligen DRG erreichen oder übersteigen ($\geq 100\%$).

Es wird typischerweise die DRG L09D erreicht. Liegen besondere Umstände vor (z.B. akutes Nierenversagen und/oder PCCL >3) so können in Einzelfällen auch die DRGs L09B und L09A erreicht werden. L09C wird bei der endoAVF nur erreicht, wenn eine Prozedur aus L09-V5 vorliegt. Dies ist theoretisch denkbar, aber in der Praxis nach unserer Kenntnis bisher nicht vorgekommen. Der Vollständigkeit wird die L09C in die Mehrkostenanalyse mit einbezogen.

Die Standardabweichungen betragen:

L09D 1.949 €
L09C 3.772 €
L09B 2.552 €
L09A 4.518 €

Die Methode verursacht in der häufigsten DRG L09D Mehrkosten in Höhe von 4.373,78 €. Damit ist die Standardabweichung um 224 % überschritten und die Mehrkosten sind als erheblich zu betrachten.

In den anderen DRGs übersteigen die jeweils ermittelten Mehrkosten ebenfalls immer die StAbw.

L09C – 4.480,51 € Mehrkosten (bei VwD 1 Tag) = 119% der StAbw

L09B – 4.073,55 € Mehrkosten (bei VwD 1 Tag) = 160% der StAbw

L09A – VwD ist durch PCCL und Komplikationen getrieben, bei mVWD (21,6 Tage) entstehen Mehrkosten von 3.211,09 € = 80% der StAbw. Diese DRG wird voraussichtlich sehr selten getroffen.

Schieflage:

Daten zu dem spezifischen OPS Kode 8-83c.c* stehen zum Zeitpunkt der

NUB-Anfrage N2409866

Endovaskuläre Anlage eines Dialyse-Shunts mittels magnetgeführter Hochfrequenzenergie

NUB-Beantragung noch nicht zur Verfügung.

Im Jahr 2022 wird die Methode voraussichtlich in ca. 33 Zentren ca. 120-Mal erbracht.

Für die Schieflagenanalyse werden nun die Häuser herangezogen, welche auch die DRG L09D erbringen.

Im Jahr 2016 wurde die DRG L09D in 787 Krankenhäusern 14.797-mal erbracht (Quelle: DeStatis). Im Vergleich zu den ca. 33 Zentren, in denen die Methode erbracht wird, herrscht also eine deutliche Schieflage.

NUB-Status:

Für die Methode liegt seit 2016 ein NUB-Status 1 vor.

Zusammenfassung:

Die Methode ist derzeit im DRG – System nicht ausreichend abgebildet. Es entstehen erhebliche Mehrkosten und es liegt eine Schieflage in der Leistungserbringung vor. Zusätzlich besteht seit 2016 ein NUB-Status 1.

Somit ist die Methode im G-DRG System derzeit nicht sachgerecht abgebildet.