



NUB-Anfrage N2409945
Implantation einer Gefäßprothese mit integriertem
Stent im Rahmen von arteriovenöser Shunt- und
Bypasschirurgie

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

Alternativer Name

Mehrteiliger alloplastischer AV-Shunt mit Abstrom in den rechten Vorhof

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?

Ja

Handelsname

HeRO Graft

Informationen CE-Kennzeichen

CE0086

NUB-Anfrage N2409945

Implantation einer Gefäßprothese mit integriertem Stent im Rahmen von arteriovenöser Shunt- und Bypasschirurgie

Beschreibung

Zur Durchführung der Hämodialyse (Blutwäsche) muss ein Zugang zum menschlichen Blutgefäßsystem hergestellt werden, der eine hohe Flussrate bei der Blutentnahme ermöglicht. Typischer Weise wird dies durch die Herstellung einer direkten chirurgischen Verbindung zwischen dem arteriellen und venösen Blutkreislaufsystem am Unterarm ermöglicht (Cimino-Shunt). Durch den höheren Druck im arteriellen Blutkreislauf wird das angeschlossene Venensystem aufgeweitet. An dieser Stelle kann für die Hämodialyse die erweiterte Vene mit einer großkalibrigen Nadel (hohe Flussrate) punktiert werden. Durch den Anschluss an das arterielle System wird darüber hinaus die notwendige Flussrate sichergestellt.

Hämodialysen sind typischerweise zwei- bis dreimal pro Woche notwendig. Durch die häufigen Punktionen steigt das Risiko für Infektionen und/oder Thrombosen (Blutgerinnseln), die den Shunt verschließen können. Ein unbrauchbar gewordener AV-Shunt kann je nach Indikation revidiert oder durch einen neuen AV-Shunt (an anderer Stelle) ersetzt werden. Es besteht auch die Möglichkeit, einen AV-Shunt unter Verwendung von künstlichem, körperfremdem (alloplastischem) Material anzulegen. Dabei wird mit dem alloplastischen Implantat unter der Haut peripher eine Verbindung zwischen arterieller und venöser Flussbahn hergestellt, so dass dann das Implantat für die Dialyse punktiert wird.

Eine gefürchtete Komplikation der Langzeitdialyse ist die Stenosierung des zentralen Veneneinflusses in das rechte Herz. Hierdurch kann der venöse Abfluss so stark behindert werden, dass alle bisher zur Verfügung stehenden Shunt-Techniken nicht mehr genutzt werden können. Ohne Shunt kann nur über großvolumige zentralvenöse Katheter (z.B. Shaldon Katheter) dialysiert werden. Dieses Verfahren birgt hohe Risiken, z.B. Infektionen, Thrombosen und Luftembolien, und eignet sich nur für einen vorübergehenden Einsatz. Ohne Hämodialyse oder Organtransplantation sind diese Patienten nicht überlebensfähig.

In dieser für den Patienten bisher alternativlosen Situation bietet eine neuartige Gefäßprothese (HeRO-Graft (Hemodialysis Reliable Outflow), Fa. Merit – <https://www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/merit-hero-graft/>) - eine zusätzliche Behandlungsoption. Sie verbindet einen subkutanen AV-Shunt direkt mit dem rechten Vorhof und umgeht dadurch die gesamte periphere venöse Abflussstrecke des Shunts.

Eine Gefäßprothese mit integriertem Stent dient der Offenhaltung des zentralvenösen Abflusses trotz Stenose. Hierdurch wird den Patienten mit zentralvenöser Obstruktion erstmals die Fortsetzung der Langzeitdialyse mittels subkutanem AV- Shunt ermöglicht, der sich außerdem durch niedrige Infektionsraten, hohe Flussraten und geringe Shunt-Verschlussraten auszeichnet.

BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS

Das Implantat besteht aus zwei wesentlichen Komponenten.

(1) Venöse Ausstromkomponente:

Eine 40 cm lange knickresistente Gefäßprothese mit integriertem Stent (Nitinol), mit einem 5mm Innendurchmesser und 19 FR Außendurchmesser, welche aus einem 48 adrigen Nitinol-Geflecht besteht. Diese Aussteifung ist beidseitig mit röntgendichtem Silikon beschichtet und mit einem röntgendichten Ringmarker an dessen distaler Spitze versehen.

NUB-Anfrage N2409945

Implantation einer Gefäßprothese mit integriertem Stent im Rahmen von arteriovenöser Shunt- und Bypasschirurgie

(2) Arterielle Einstromkomponente:

Ein 53 cm langer ePTFE-Gefäßgraft mit integriertem Titankonnektor.

BESCHREIBUNG DER IMPLANTATIONSPROZEDUR

Die mehrteilige Gefäßprothese wird in einer offenen gefäßchirurgischen Operation von ca. 90 Minuten Dauer implantiert. Ausgehend von einem subklavikulären Zugang (Mohrenheimsche Grube) wird die venöse Ausstromkomponente (Gefäßprothese) mittels endovaskulärer Technik in die Vena jugularis und die Vena cava superior eingebracht und unter Durchleuchtungskontrolle bis in den rechten Vorhof vorgeschoben.

Über eine zweite Inzision wird die Einstromkomponente (Gefäßgraft) per konventioneller Anastomose an die gewählte Einstromarterie im Bereich des rechten Oberarms angeschlossen und danach durch subkutane Tunnelung bis zur ersten subklavikulären Inzision vorgeschoben.

Im ersten (subklavikulären) Zugang werden beide Komponenten mittels des an der arteriellen Einstromkomponente endständig angebrachten Titankonnektors sicher miteinander verbunden und am M. Pectoralis befestigt. Damit ist der subkutane AV- Shunt mit Abfluss in den rechten Vorhof hergestellt, und die Inzisionen können verschlossen werden.

Die Hämodialyse erfolgt durch Punktion der arteriellen Einstromkomponente (PTFE Graft) am Oberarm. Sollte im Verlauf der Dialysebehandlungen ein Versagen der zu punktierenden Einstromkomponente auftreten, so kann eine Revision mittels dazu geeigneter interventioneller Verfahren oder der isolierte Austausch der Einstromkomponente erwogen werden.

(Literatur: <https://www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/merit-hero-graft/library/downloads>)

Prozeduren

5-392.31

OPS

Der Kode beschreibt das "Anlegen eines arteriovenösen Shuntes - Innere AV-Fistel mit alloplastischem Material - Mit Implantat mit Abstrom in den rechten Vorhof"

Indikation

Die Implantation einer mehrteiligen Gefäßprothese mit Abstrom in den rechten Vorhof ist indiziert bei dialysepflichtigen, chronisch niereninsuffizienten Patienten mit einer zentralvenösen Stenose (Stenose im Bereich des venösen Einflusses in das rechte Herz), die eine Dialyse mittels innerem AV-Shunt aufgrund eines unzureichenden Abflusses in das rechte Herz unmöglich macht.

Je nach Fallkonstellation kommen unterschiedliche Hauptdiagnosen in Frage:

1) Verantwortlich für den stationären Krankenhausaufenthalt ist die Shuntneuanlage bei dialysepflichtiger Nierenkrankheit. Die Shuntneuanlage erfolgt in Zielrichtung der Behandlung der dialysepflichtigen Nierenkrankheit. Die Schlüsselnummer N18.5 („Chronische Nierenkrankheit, Stadium 5“) ist somit Hauptdiagnose. Die Shuntneuanlage

NUB-Anfrage N2409945

Implantation einer Gefäßprothese mit integriertem Stent im Rahmen von arteriovenöser Shunt- und Bypasschirurgie

erfolgt weder zur Behebung einer Komplikation eines nicht mehr funktionsfähigen Shunts noch stellt sie einen Revisionseingriff dar. Die Neuanlage ist bei fehlender Revisionsmöglichkeit wie die Shunterstanlage bei dialysepflichtiger Nierenkrankheit zu werten. Die Aufnahme erfolgt explizit nicht zur Durchführung gezielter Maßnahmen am nicht mehr funktionsfähigen Shunt. Die Indikationsstellung zur Neuanlage war bereits ambulant gestellt worden und somit die Ursache des Shuntversagens und die Revisionsmöglichkeit abgeklärt. (DKR D002f und MDS SEG-4-Kodierempfehlung Nr. 466, Stand 01.01.2017: Fallkonstellation 5).

2) Wenn der liegende Shunt (Shunt aus alloplastischem Material) auf Grund einer Komplikation nicht mehr funktionsfähig ist und die Aufnahme speziell zur Revision des Shunts erfolgt, ist als Hauptdiagnose die Schlüsselnummer T82.5 Mechanische Komplikation durch sonstige Geräte und Implantate im Herzen und in den Gefäßen zuzuweisen. Die Shuntkomplikation hat den stationären Aufenthalt hauptsächlich veranlasst. Es war bei Indikationsstellung nicht absehbar, dass eine Shuntneuanlage erfolgen muss. Es handelt sich hier um den spezifischen Code, da neben der Information des verwendeten alloplastischen Materials noch zusätzlich der Organbezug und die Art der Komplikation abgebildet sind. Siehe hierzu auch die Hinweise und Beispiele unter dem Code. Nach DKR D002 ist hier ausnahmsweise der T-Code der spezifischere Code und somit vorrangig vor einem unspezifischen Code aus dem Organkapitel; bei vorbestehendem AV-Shunt aus körpereigenem Material ist hingegen der ICD- Code I80.80 „Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis oberflächlicher Gefäße der oberen Extremitäten“ zu wählen (vgl. DKR D002f und MDS SEG-4- Kodierempfehlung Nr. 466, Stand 01.01.2017: Fallkonstellation 2).

Ablösung / Ergänzung

Durch die Implantation eines mehrteiligen alloplastischer AV-Shunts mit Abstrom in den rechten Vorhof kann das Versagen der lebenserhaltenden Hämodialyse abgewendet, bzw. hinausgeschoben werden, wenn alle bekannten Methoden zur Anlage von AV- Shunts nicht mehr anwendbar sind. Es handelt sich daher um eine neue Methode, die das Behandlungsspektrum nach dem Ausschöpfen der Standardmethoden ergänzt.

Was ist neu?

Die Methode ermöglicht erstmals durch eine neuartige, mehrteilige Gefäßprothese den Abfluss des inneren AV-Shunts direkt in den rechten Vorhof. Die Anbindung eines subkutanen Gefäßgrafts (arterielle Einstromkomponente) an eine Gefäßprothese mit integriertem Stent (venöse Ausstromkomponente) zur Aufrechterhaltung des zentralvenösen Abflusses bis in den rechten Vorhof ist eine neue, bisher nicht verfügbare Technologie und bietet eine neue alternativlose Behandlungsoption für Dialysepatienten.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Da es sich um eine ergänzende Methode handelt, kann kein direkter Vergleich zu einer etablierten Methode vorgenommen werden.

Auf der Basis bisheriger klinischer Erfahrungen liegt die übliche stationäre Verweildauer von Patienten mit Implantation eines mehrteiligen alloplastischen AV-Shunts mit Abstrom in den rechten Vorhof bei zwei Tagen und ist damit der von Patienten mit operativer Anlage anderer innerer AV-Shunts vergleichbar.

Durch den mehrteiligen alloplastischen AV-Shunt mit Abstrom in den rechten Vorhof

NUB-Anfrage N2409945

Implantation einer Gefäßprothese mit integriertem Stent im Rahmen von arteriovenöser Shunt- und Bypasschirurgie

können stationäre Aufenthalte bei Behandlung mit einem Zentralvenenkatheter vermieden werden (s. oben)

In Deutschland seit

2013. Das Produkt erhielt die CE Zertifizierung im April 2013. Die erste Implantation eines HeRO Grafts in Deutschland wurde im Juli 2013 vorgenommen.

Krankenhäuser

Die Methode wird in über 60 Krankenhäusern eingesetzt. Der entsprechende NUB-Antrag für 2023 (Nr. 272) wurde von 401 Kliniken gestellt.

Anzahl Patienten	2022	2023	2024
Mehrkosten			

Die Ermittlung von Mehrkosten bezieht sich auf die Kodierung mit dem aktuellen Prozedurenkode 5-392.31 „Innere AV-Fistel mit alloplastischem Material mit Abstrom in den rechten Vorhof“ bei Hauptdiagnose N18.5 („Chronische Nierenkrankheit, Stadium 5“). Diese führt im Jahr 2023 in die DRG L09D, die bei einem Bundesbasisfallwert von € 4.000,71 und der für die HeRO Graft Implantation zu erwartenden Verweildauer von 2 Tagen einen Betrag von € 4.532,80 erlöst.

Die Bezugskosten für das Implantatsystem des mehrteiligen alloplastischen AV- Shunts mit Abstrom in den rechten Vorhof (HeRO Graft, Fa. Merit), belaufen sich laut Angabe des Herstellers auf 4.499,90 € (brutto), für das zugehörige Implantationskit betragen sie 659,95 € (brutto), zusammen 5.159,85 € (brutto).

Wie bereits unter Frage 2.4 angeführt, ähnelt die zugrundeliegende Operation und Verweildauer anderen Eingriffen zur inneren Shunt-Anlage. Aufgrund des vergleichbaren operativen Vorgehens mit End-zu-Seit-Anastomose des Gefäßgrafts an eine geeignete Arterie und Herstellen eines Abstroms in die venöse Blutbahn ist davon auszugehen, dass sich Personalbedarf sowie Dauer der Operation entsprechen – und damit auch die zugehörigen Kosten. Auch wenn im Falle des mehrteiligen alloplastischen AV-Shunts der Abstrom nicht in eine periphere Vene, sondern in den rechten Vorhof geleitet wird, entsteht hierdurch kein nennenswerter Mehraufwand im operativen Vorgehen. Ebenso sind keine relevanten Verweildauerunterschiede zu erwarten.

Fälle mit herkömmlichen inneren AV-Shunts werden typischerweise ebenfalls in der DRG L09D abgebildet (ca. 52% der Fälle im G-DRG Report Browser 2018) und hier sachgerecht vergütet.

Daher entstehen die Mehrkosten des mehrteiligen alloplastischen AV-Shunts mit Abstrom in den rechten Vorhof in der DRG L09D hauptsächlich durch das für diese Methode erforderliche innovative Implantat und das Implantationskit.

KOSTEN DER NEUEN METHODE:

1. Allgemeiner Behandlungsaufwand entsprechend sachgerechtem Erlös in DRG L09D abzüglich Verweildauereinsparung von ca. 1,5 - 2,5 Tage ggü. mVD L09D (gerundete Werte):

NUB-Anfrage N2409945

Implantation einer Gefäßprothese mit integriertem Stent im Rahmen von arteriovenöser Shunt- und Bypasschirurgie

5.541 €
- 450 €
= 5.091 €

2. Implantat-Kosten (abzüglich der mittleren Implantatkosten i. H. v. € 149,49):
4.350 € (brutto)

Gesamt-Kosten:
5.091 € (DRG mit Verweildauerersparnis)
+ 4.350 € (Implantat-Mehrkosten)
+ 660 € (Implantationskit)
= 10.101 €

Mehrkosten: Gesamt-Kosten minus DRG-Erlös L09D:
10.101 €
- 4.533 €
= 5.568 €

In dieser Fallkonstellation mit Erlös der DRG L09D entstehen Mehrkosten von ca. € 5.568. Wie bereits oben ausgeführt, wird eine Behandlung mit dem mehrteiligen alloplastischen AV-Shunt mit Abstrom in den rechten Vorhof bei unterschiedlichen Hauptdiagnosen erbracht. So werden die Fälle außer der DRG L09D auch der DRG F08F zugeordnet. Diese Anfrage bezieht sich aufgrund der klinischen und ökonomischen Relevanz ausschließlich auf die Vergütung mit der DRG L09D.

Die NUB- Leistung „Implantation einer Gefäßprothese mit integriertem Stent im Rahmen von arteriovenöser Shunt- und Bypasschirurgie“ erhielt bereits seit 2014 (im Jahr 2023 unter Nr. 272) den Status 1 im Rahmen arteriovenöser Shuntchirurgie in der MDC 11.

DRG

L09D
F08F

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Für unser auf die Dialyse-Shuntchirurgie spezialisiertes Krankenhaus ergeben sich durch die Anwendung der neuen Methode „Mehrteiliger Alloplastischer AV-Shunt mit Abstrom in den rechten Vorhof/ Implantation einer Gefäßprothese mit integriertem Stent im Rahmen von arteriovenöser Shunt- und Bypasschirurgie“ in der DRG L09D in der MDC11 deutliche Mehrkosten in Höhe von ca. € 5.568. Dies führt zu einer nicht sachgerechten Vergütung eines für die Dialysepatienten alternativlosen Verfahrens, das erstmals die Fortsetzung der Dialyse mit einem inneren AV- Shunt trotz zentralvenöser Stenose erlaubt, und damit zu einer systematischen Benachteiligung von Krankenhäusern, die sich auf diese Patientengruppe spezialisiert haben.