|  |  |
| --- | --- |
| **Stammformblatt** | |
| **Krankenhaus** | |
| **Anzeigename (nur für Datenportal):** | |
| *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* | |
| **IK: \*** | |
| *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* | |
| **Krankenhausname: \*** | |
| *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* | |
| **Diese wird als Ansprechpartner vertreten durch** | |
| **Anrede \*** | **Titel** |
| *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* | *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* |
| **Vorname: \*** | |
| *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* | |
| **Name: \*** | |
| *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* | |
| **Abteilung:** | |
| *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* | |
| **Funktion: \*** | |
| *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* | |
| **Straße: \*** | |
| *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* | |
| **PLZ: \*** | **Ort: \*** |
| *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* | *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* |
| **Telefon: \*** | **Telefax:** |
| *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* | *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* |
| **E-Mail: \*** | |
| *(Automatisch im Portal gefüllt aus Stammdaten Krankenhaus)* | |
| **Wird diese Anfrage durch Sie stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes gestellt? Wenn ja, geben Sie bitte die IK-Nummern an:** | |
| (Einzusetzen im Portal vom beantragenden Krankenhaus) | |
| **Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, geben Sie bitte an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben.** | |
| Ökonomische Berechnungen: inspiring-health GmbH, München | |
| **Kommentar (zur Verwendung durch Anfragesteller):** | |
| (Einzusetzen im Portal vom beantragenden Krankenhaus) | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Beschreibung** | |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode\*** | |
| SIRT mit Holmium-166 bei Lebertumoren | |
| **Alternative Bezeichnung(en) der Methode** | |
| Selektive intravaskuläre Radionuklidtherapie (SIRT) mit Holmium-166 (166Ho)-markierten Mikrosphären zur Radioembolisation | |
| **Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf den Einsatz eines Medizinproduktes? \*** | |
| **Ja** | **Nein** |
| **Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V? \*** | |
| **Ja** | **Nein** |
| **Sonstiges:**  Es wurde bisher keine Anfrage beim G-BA zur Klärung gestellt; Die Mikrosphären sind gemäß dem MPG der Klasse III zuzuordnen. | |
| **Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s) \*** | |
| QuiremSpheres | |
| **Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen \*** | |
| Notified Body DEKRA Nr. 0344  Zertifikat vom 1.4.2015 2172702CB | |
| **Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2018 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntgG an das InEK übermittelt?\*** | |
| Ja | Nein |
| Frühere Verfahrensnummer:  (Anm. inspiring-health:  Bitte – falls zutreffend – Ihre Verfahrensnummer 2017/18 eintragen, sonst oben „Nein“ ankreuzen)  Einzusetzen im Portal vom beantragenden Krankenhaus) | |
| **Beschreibung der neuen Methode \*** | |
| SIRT mit Holmium-166 ist für die Behandlung fortgeschrittener inoperabler Lebertumoren bestimmt.  SIRT basiert auf der Zerstörung von Lebertumoren durch energiereiche Strahlung. Die Mikrosphären folgen dem physiologischen Blutfluss von der Leberarterie zum Tumor und können sich dadurch im Tumor anreichern. Die Implantation in hepatische Tumore erfolgt intraarteriell mittels Katheter oder implantiertem Port durch die Arteria hepatica communis und in Abhängigkeit des zu behandelnden Tumors durch die Arteria hepatica sinister oder Arteria hepatica dextra. Wie in entsprechenden Fachpublikationen beschrieben, weisen primäre Lebertumore und Lebermetastasen im Vergleich zu gesunden Lebergewebe eine deutlich vermehrte arterielle Blutversorgung auf. Diese ungleiche arterielle Blutversorgung führt zu einer vermehrten Anreicherung der intraarteriell eingebrachten Mikrosphären im und um den Tumor herum. Viele Faktoren, wie z.B. die Anatomie des Patienten und die Position der Katheterspitze, beeinflussen dieses Verhalten. Daher ist entscheidend, die Aufnahme der Mikrosphären im Tumorgebiet nach der SIRT-Behandlung mittels Bildgebung zu beurteilen und zu verifizieren.  Die Mikrosphären des TheraSphere®-Produkts (und der SIR-Spheres®) basieren auf Yttrium-90, dessen Abbildungsfähigkeiten von Natur aus begrenzt sind.  Bei der neuen Methode sind die Mikrosphären mit Holmium-166 beladen (QuiremSpheres®). Weitere Bestandteile von SIRT mit Holmium-166 sind die Scout Dose auf Basis von Holmium in geringer Menge (QuiremScout®) und ein Softwarepaket zur quantitativen Analyse der Holmium-166 Verteilung (Q-SuiteTM).  Da Holmium-166-Mikrosphären ein primäres Gamma-Photon emittieren und paramagnetische Eigenschaften aufweisen, bieten sie erweiterte und quantitative Abbildungsmöglichkeiten mittels SPECT und MRT. Dies ermöglicht Ärzten, die Biodistribution der Holmium-Mikrosphären nach der Behandlung genau und quantitativ zu beurteilen und zu verifizieren.  Es ist zu erwarten, dass die Integration einer solchen fortschrittlichen Bildgebung nach der Behandlung zu einem besseren Gesamtverständnis der Behandlungsdynamik führt und eine Qualitätskontrolle der einzelnen Patienten ermöglicht. Dies ist von besonderem Interesse, da Holmium-166 beladene Mikrosphären nicht metabolisiert oder exkretiert werden, sondern in der Leber verbleiben [1]. Von besonderer Bedeutung ist, dass die verbesserte Abbildungsfähigkeit von Homlium-166 eine personalisierte Behandlungsplanung ermöglicht.  Dies ist aktuell im Zusammenhang mit der kürzlich erfolgten Umsetzung der EURATOM-Richtlinie, die in der Strahlentherapie, einschließlich der Nuklearmedizin, die Anforderung stellt, die Energiedosis nach der Behandlung zu überprüfen und damit die Qualität der Behandlung, zu gewährleisten. Alle EU-Staaten müssen die Einhaltung der EU-Richtlinie 2013/59/Euratom ab dem 6. Februar 2018 sicherstellen.  Die Scout Dose auf Basis von Holmium-166 ist die erste Scout Dose, die zur optimierten Patientenauswahl und verbesserter Therapieplanung die gleiche Technologie nutzt, wie bei der eigentlichen Therapie zum Einsatz kommt. Außerdem ist die Scout Dose das einzige Produkt, das speziell zur Vorbereitung und Planung der SIRT entwickelt wurde.  Mit der Scout Dose auf Basis von Holmium-166 kann der verantwortliche Arzt bereits vor Einleitung der eigentlichen Therapie erfolgsrelevante Indikatoren überprüfen.  Die Scout Dose auf Basis von Holmium-166 bietet folgende Vorteile:  - Die Scout Dose verhält sich in physikalischer, biochemischer und physiologischer Hinsicht wie das später verwendete nuklearmedizinische Bestrahlungsmedium.  - Durch die Verwendung der gleichen Mikrosphären mit geringerer Dosis soll die Genauigkeit der SIRT verbessert werden.  - Die Scout Dose mit Holmium-166 lässt eine genauere Voraussage der Verteilung der Mikrosphären zu und unterstützt damit eine zielsichere Zerstörung der Tumorzellen und Schonung des gesunden Gewebes.  - Die genauere Voraussage der Verteilung der Mikrosphären ermöglicht eine genauere Einschätzung, ob ein Patient für die SIRT geeignet ist oder nicht. Holmium-166-Mikrosphären haben im Gegensatz zu Technetium-99m-MAA Partikeln (1-150 µm), welche aktuell für die Vorbereitung von SIRT verwendet werden, eine definierte Größe von 15-60 µm, was mit dem Therapieprodukt vergleichbar ist. Im Gegensatz zu Technetium behalten sie auch während der Intervention ihre ursprüngliche Größe und verhindern dadurch falsch positive Ergebnisse zum Grad eines Leber-Lungen-Shunts [2].  - Im Rahmen der Therapieplanung hilft die Scout Dose Tumorbereiche, die ansonsten verfehlt werden würden zu identifizieren und ermöglicht eine genaue Berechnung der therapeutisch notwendigen Dosis für zukünftige Bestrahlungsplanungen (Unsicherheiten wie bei Verwendung von Technetium-99m entfallen).  Die CE-Mark wird für Oktober 2018 erwartet.  Behandlungsrelevante Risikoabschätzung und Ermittlung von Kontraindikationen:  - Bei Patienten mit hepatozellulärem Karzinom bzw. hepatischen Metastasen finden sich überdurchschnittlich häufig arteriovenöse Kurzschlüsse. Diese Malformationen begünstigen den vermehrten Übertritt radioaktiver Substanzen aus der Leber in die Lunge (Leber-Lungen-Shunts). Die verminderte physiologische Strahlentoleranz der Lunge wird während einer SIRT Behandlung deutlich überschritten und begünstigt eine Strahlenpneumonitis [5].  - Andere mögliche extrahepatische Ansammlungen radioaktiv beladener Partikel sind Pankreas, Magen oder Darm. Hier können sich auf Grund physiologischer Gefäßvarianten, wie beispielsweise einer akzessorischen rechten Leberarterie oder einem Reflux in die Arteria gastroduodenalis toxische Mengen anreichern und Ulzerationen bzw. Entzündungen verursachen [5]. Im Einzelfall ist somit nicht nur das standardmäßige Coiling der Arteria gastroduodenalis, sondern auch weiterer aberrierender Gefäße indiziert.  Während das Überschreiten des hepatopulmonalen Shuntvolumens als absolute Kontraindikation den Abbruch der geplanten Behandlung nach sich zieht, kann durch patientengerechtes Coiling von Gefäßen eine extrahepatische Ablagerung vermieden und eine suffiziente Behandlungssituation hergestellt werden.  Vergleich SIRT mit Holmium-166 und SIRT mit Yttrium-90:  - Holmium-166 Mikrosphären sind ebenso wie mit Yttrium-90 beladene Mikrosphären biokompatibel, haben einen Durchmesser von zwischen 20 und 60 µm und emittieren energiereiche Strahlung, die zur Zerstörung des Tumors führt.  - Die kürzere Halbwertszeit in Vergleich zu Yttrium-90 bewirkt eine deutlich höhere Strahlendosis bei gleicher Mengendosis des Nuklids sowie bei unverändertem Nebenwirkungs- und Risikoprofil.  - Die besonderen Eigenschaften von Holmium-166 (Paramagnetismus und Gammastrahlung [1]) ermöglichen Verbesserungen bei Planung, Durchführung und Ergebnisauswertung der nuklearmedizinischen Bestrahlung.  - Die quantitative Auswertung der Holmium-166 Anlagerungen an Tumorgewebe und gesundem Lebergewebe in SPECT und MRI ermöglichen eine Therapieverifikation und Verlaufsbetrachtung, während bei Yttrium eher eine „blinde“ Therapie erfolgen muss.  - In ersten klinischen Untersuchungen konnte während der Intervention die Verteilung der Holmium-166 Mikrosphären in real time verfolgt werden, was künftig eine individualisierte Anpassung während der Holmium-166 Mikrosphärengabe ermöglichen könnte [3].  - Die Vorteile, die sich aus dem kombinierten Einsatz von SIRT mit Holmium-166 und der Scout Dose auf Basis von Holmium-166 ergeben, wurden bereits beschrieben.  - Zu den technischen sowie behandlungsbezogenen Vorteilen muss hier gesagt werden, dass medizinisch in Bezug auf Lebensqualität, Nebenwirkungen oder Krankheitsprogression die gleichen Daten gelten wie für Yttrium. Allerdings konnte eine Organschädigung benachbarter gesunder Organe durch die im Rahmen eines pathologischen Shunts übergetretenen radioaktiven Teilchen ausgeschlossen werden [7].  Als bisher einziger Anbieter radioaktivbeladener Sphären zur SIRT bietet Terumo ein Softwarepaket zur quantitativen Analyse der Holmium-166 Verteilung an. Die Software ist seit 2017 CE-Mark zertifiziert. Die Version seit Frühjahr 2018 ermöglicht die Visualisierung der quantitativen Analyse in derselben Software.  Für SIRT mit Holmium-166 liegen die Ergebnisse von derzeit 2 abgeschlossenen Studien vor:  Radioactive Holmium Microspheres for the Treatment of Liver Metastases Phase 1 (HEPAR-1) (NCT01031784) [4]  - Diese Phase-I-Studie zeigte die Durchführbarkeit und Sicherheit von SIRT mit Holmium-166 Mikrosphären.  - Bei 12/15 Patienten mit Chemotherapie resistenten Lebermetastasen bei unterschiedlichsten Primärtumorlokalisationen stellten sich während der Behandlung die „typischen“ Begleitsymptome wie Thrombozytopenie, Leukozytopenie und Hypoalbuminämie dar.  - Die progressionsfreie Überlebensrate lag bei 6,7 Monaten.  Radioactive Holmium Microspheres for the Treatment of Unresectable Liver Metastases (HEPAR-2) (NCT01612325)  - Diese Phase-II-Studie zeigte die Wirksamkeit dieser Behandlungsmethode.  - Die mittlere Überlebenszeit betrug 14,5 Monaten.  - In 73% aller Fälle zeigte das Zielgebiet 3 Monate nach der Behandlung eine Kontrolle der Krankheit.  - Die meisten unerwünschten Ereignisse waren vorübergehende abdominelle Schmerzen und Nausea (18% und 8%).  - Zu erwartende Nebenwirkungen wie Abdominalschmerzen und Nausea waren vorübergehend und kontrollierbar. Lediglich 3 schwere Ereignisse (Leberabszess, obere GI-Blutung, radioembolisationsbedingte Lebererkrankung) [5,6] traten auf.  Des Weiteren befinden sich die folgenden Studien zu SIRT mit Holmium-166 in der Durchführung oder Planungsphase:  - HEPAR+  - Scope: Neuroendokrine Metastasen in der Leber  - #Patienten: 30  - Sponsor: University Medical Center Utrecht (UMCU)  - Status: Laufend  - Erwarteter Abschluss: 2018  - SIM  - Scope: Metastasierendes kolorektales Karzinom (mCRC), Einbringung durch Spezialkatheter  - #Patienten: 25  - Sponsor: UMCU  - Status: Laufend  - Erwarteter Abschluss: 2018  - HORA EST HCC  - Scope: SIRT (Ho) als adjuvante Therapie zur Radiofrequenzablation für hepatozelluläre Karzinome (HCC)  - #Patienten: 20  - Sponsor: Leiden University Medical Center/Academic Medical Center Amsterdam (LUMC/AMC)  - Status: Laufend  - Erwarteter Abschluss: 2019  - HEPAR Primary  - Scope: Phase I Studie für HCC  - #Patienten: 30  - Sponsor: UMCU  - Status: Laufend  - Erwarteter Abschluss: 2018  Darüber hinaus wird für QuiremSpheres® eine umfassende Registerstudie durchgeführt:  - HOPE 166 Beobachtungsstudie  - Scope: Erhebung von Realdaten  - #Patienten: >100  - Sponsor: Terumo  - Status: Laufend  - Erwarteter Abschluss: Noch festzulegen  Quellenangaben/Literatur  [1] Wondergem M, Smits, Maarten L J, Elschot M et al. 99mTc-macroaggregated albumin poorly predicts the intrahepatic distribution of 90Y resin microspheres in hepatic radioembolization. J Nucl Med; DOI: 10.2967/jnumed.112.117614  [2] Braat, Arthur J A T, Prince JF, van Rooij R et al. Safety analysis of holmium-166 micro-sphere scout dose imaging during radioembolisation work-up: A cohort study. Eur Radiol; DOI: 10.1007/s00330-017-4998-2  [3] van de Maat, Gerrit H, Seevinck PR, Elschot M et al. MRI-based biodistribution assessment of holmium-166 poly(L-lactic acid) microspheres after radioembolisation. Eur Radiol; DOI: 10.1007/s00330-012-2648-2  [4] Smits M.L.J., Nijsen, J.F.W., van den Bosch, M.A.A.J. ,et al. Holmium-166 radioemboliza-tion: results of a phase 1, dose escalation study in patinets with unresectable, chemorefracto-ry liver metastases; the HEPAR Trial. Lancet Oncology; 2012  [5] Schmitz A. Die selektive interne Radiotherapie (SIRT): Eine Behandlungsoption für nicht-resezierbare, therapierefraktäre Lebermalignome. Im Internet: edoc.ub.uni-muenchen.de/9727/  [6] Prince JF, van den Bosch, Maurice A A J, Nijsen, J F W et al. Efficacy of radioembolization with holmium-166 microspheres in salvage patients with liver metastases: a phase 2 study. J Nucl Med; DOI: 10.2967/jnumed.117.197194  [7] Braat A.J.A.T., Prince J.F., van Rooij R., van den Bosch M.A.A.J., Lam M.G.E.H. Safety of holmium-166 microsphere scout dose during radioembolization work-up. Radiology and Nuclear Medicine, University Medical Center Utrecht, Utrecht, NL Free Paper Session 2 1902.1; https://cpaper.ctimeetingtech.com/mediafiles/ecio\_2018/email/ecio2018\_BoA\_prod.pdf | |
| **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? (Nur OPS)** | |
| 8-530.a8 | |
| Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar. | |
|  | |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** | |
|  | |

|  |
| --- |
| **Methodendetails** |
| **Bei welchem Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)? \*** |
| SIRT mit Holmium-166 ist für die Behandlung fortgeschrittener inoperabler Lebertumoren C22.\* und Lebermetastasen C78.7 bestimmt. |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt? \*** |
| Das neue Verfahren wird alternativ zu anderen SIRT Verfahren an der Leber OPS 8-530.a5 und 8-530.a6 angewandt. |
| **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode? \*** |
| Holmium-166 markierte Mikrosphären erhielten im April 2015 die CE-Zertifizierung und sind daher, sowohl in Europa, als auch in Deutschland neu.  Die Neuheit der Methode liegt in der Sichtbarkeit der Sphären. Die hohen paramagnetischen Eigenschaften ermöglichen die effektive Evaluation der Behandlung und die Unterstützung der Verabreichung mittels Echtzeitbildgebung im MRT.  Durch die Gammastrahlung des verwendeten Holmiums ist es möglich, die Sphären beim SPECT zu detektieren. Zudem geben die Holmium-166 markierten Mikrosphären eine höhere Strahlendosis ab als Yttrium-90 Sphären, was aus radiobiologischer Sicht klinische Vorteile bietet.  Auf dem CIRSE (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe) Kongress 2014 hat die Forschergruppe aus dem University Medical Center in Utrecht den “Excellence and Innovation Award” für ihre Forschungsarbeiten rund um die Holmium-166 Radioembolisation gewonnen. Ein Hauptgrund für diesen Preis sind die nur mit dieser Methode verfügbaren Möglichkeiten der Bildgebung mit verschiedenen Modalitäten. |
| **Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?** |
| In der H29Z, in die diese Patienten in der Regel fallen, ist die mittlere VWD derzeit 3,4 Tage. Es liegen noch keine Informationen vor, wie sich die Methode auf die Verweildauer auswirkt.  Quelle: Fallpauschalenkatalog 2018 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kennzahlen** | |
| **Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?** | |
| 2015 | |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** | |
| ./. | |
| **Wann wurde die Methode bzw. wird in Ihrem Krankenhaus eingeführt? \*** | |
| (Einzusetzen im Portal vom beantragenden Krankenhaus) | |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)?** | |
| 4 | |
| Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2017 oder in 2018 mit dieser Methode behandelt? | |
| In 2017 \* | In 2018 \* |
| (Einzusetzen im Portal vom beantragenden Krankenhaus) | (Einzusetzen im Portal vom beantragenden Krankenhaus) |
| Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2019 mit dieser Methode zu behandeln? \* | |
| (Einzusetzen im Portal vom beantragenden Krankenhaus) | |

|  |
| --- |
| Mehrkosten |
| Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)? \* |
| Das InEK schuf für 2018 die DRG H29Z „Bestimmte selektive Embolisation oder SIRT“, der auch die SIRT Behandlung mit Holmium-166 beladenen Mikrosphären zugeordnet wird:  H29Z Bestimmte selektive Embolisation oder SIRT mit einem Relativgewicht von 1,331. Auf Grundlage des Bundesbasisfallwerts für 2018 in Höhe von 3.467,30 € beträgt der Erlös somit 4.614,98 €.  Die Kosten der Methode unterteilen sich in:  1. Kosten für die Durchführung der Prozedur (Personalkosten)  2. Kosten des benötigten Materials (Sachkosten)  Personalkosten:  Die Kosten der Durchführung sind vergleichbar mit denen anderer Interventionen in der betroffenen DRG H29Z und somit über die DRG-Vergütung abgebildet.  Sachkosten:  In der DRG H29Z sind Implantatkosten von 104,38 € enthalten. Da in dieser DRG die SIRT-Verfahren mit anderen Mikrosphären als Zusatzentgelt abgerechnet werden, fallen für die Holmium-166 Mikrosphären Kosten in Höhe von 15.900,00 € inkl. 7% USt. an.  Werden Holmium-166 beladene Partikel zur Therapieplanung (Scout Dose) verwendet, ergeben sich zusätzliche Kosten von 4.800,00 € inkl. 7% USt. In diesem Fall belaufen sich die Mehrkosten auf insgesamt 20.700,00 € inkl. 7% USt.  Ausschlaggebend ist, dass alle bisherigen Verfahren mit Yttium-90 und Rhenium-188 markierten Mikrosphären mit einem individuell zu verhandelndem Zusatzentgelt (derzeit ZE2018-65) vergütet werden. Für Holmium-166 besteht bislang die Möglichkeit ein NUB-Entgelt zu verhandeln, dies ist jedoch aus Gründen der Gleichbehandlung nicht nachvollziehbar.  Überprüft man die Antragsfolge für die beiden vorausgehenden Verfahren, so erhielt das Verfahren mit Yttrium-90 in 2006 und 2007 einen NUB-Status 1 und das unbewertete ZE20xx-65 ab 2008. Das Verfahren mit Rhenium-188 erhielt in 2009 NUB Status 1 und in 2010 ebenfalls das unbewertete ZE20xx-65.  Bei Methoden welche bestehende Verfahren ablösen kommt üblicherweise das Verfahren der Differenzkostenrechnung zum Einsatz. |
| Welche DRG(s) ist(sind) am häufigsten von dieser Methode betroffen? |
| H29Z |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht 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?  Mehrkosten  Mehrkosten gelten als erheblich, wenn die Mehrkosten 100% der Standardabweichung (STD) der jeweiligen DRG erreichen.  Wie oben gezeigt, belaufen sich die Mehrkosten (im Kostenmodul 9.5 Radiologie Implantate) auf 15.900,00 € bzw. 20.700,00 € inkl. 7% USt.  Die STD der DRG H29Z beträgt 1.511,53 €.  Somit belaufen sich die Mehrkosten auf 1052% bzw. 1369% der STD und können als erheblich bezeichnet werden.  In seinem Abschlussbericht G-DRG System 2018 (Seite 68) weist das InEK darauf hin, dass neben der abrechenbaren DRG H29Z weiterhin das unbewertete Zusatzentgelt für Yttrium-90 bzw. Rhenium-188 markierten Mikrosphären geltend gemacht werden kann.  Da Holmium-166 beladene Partikel bisher nicht in das unbewertetes Zusatzentgelt aufgenommen wurden, sind die Implantatkosten in Höhe von 15.900,00 € bzw. 20.700,00 € inkl. 7% USt. ungedeckt.  Schieflage  Der Nachweis der Schieflage wird durch die Zusammenführung der ehemaligen H06B und H06C erschwert. Wie aus dem DRG Abschlussbericht 2018 ersichtlich wurden alle Fälle der ehemaligen H06B, jedoch nur ein kleinerer Teil der DRG H06C in die neu geschaffene DRG H29Z überführt.  Betrachtet man den fallzahlmäßigen Hauptteil (Fälle der H06B) der neu geschaffenen DRG H29Z ergibt sich folgende Schieflage:  In den Jahren 2015 / 2016 wurden 3.736 Fälle in 187 Krankenhäusern, bzw. 3.757 Fälle in 198 Krankenhäusern abgerechnet.  Der OPS Code SIRT mit radioaktivem Material (Yttrium-99) wurde in 2015 hingegen nur 1.605-mal in 63 Krankenhäusern und 2016 1.491-mal in 65 Krankenhäusern kodiert.  Damit liegt eine klare Schieflage vor.  Datenquelle: DeStatis ICD, OPS und DRG Nennungen für die Systemjahre 2015 und 2016 |