

# **Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG**

**(Geltungsbereich nur für Krankenhäuser!)**

**Einzelgutachten Nr. 575**

**Chemosaturation-Therapie mittels perkutaner Leberperfusion**

**Aus dem NUB-Gesamtgutachten 2013**

**Herausgeber:**

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund  
der Krankenkassen e.V. (MDS)

D-45116 Essen

Tel.: 0201/8327-0

Fax: 0202/8327-100

E-mail: [office@mds-ev.de](mailto:office@mds-ev.de)

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis .....	3
A. Vorwort .....	4
B. Vorwort NUB-Gesamtgutachten.....	5
C. Auftrag zur Bewertung Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG und Vorgehen bei der Bearbeitung .....	6
1. Zu Fertigarzneimitteln.....	9
2. Zu Medizinprodukte-Innovationen .....	12
3. Zu Verfahren / Methoden (Nur soweit nicht ein Medizinprodukt die Methode im wesentlichen begründet).....	15
G. Liste der Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Status 4.....	17
575. Chemosaturation-Therapie mittels perkutaner Leberperfusion.....	17

## **A. Vorwort**

Erstmals werden in diesem Jahr auf Wunsch der Auftraggeber die Gutachten des NUB-Gesamtgutachtens auch einzeln veröffentlicht. Dies soll eine leichtere Auffindbarkeit sicherstellen und den Komfort der Nutzung erhöhen, weil nicht mehr bei jedem gewünschten Zugriff die umfangreiche Datei des Gesamtgutachtens genutzt werden soll. Da aber das Format des Gesamtgutachtens für andere Nutzer besonders komfortabel ist, wird dieses weiterhin zur Verfügung gestellt.

Zur Information über das methodische Vorgehen bei der Gutachtenerstellung sowie die zwingend zu beachtenden Nutzungsbedingungen der Gutachten, ist jedem Einzelgutachten der Vorspann des Gesamtgutachtens vorangestellt.

Dr. med. Annette Busley,  
Bereichsleiterin Sozialmedizin Versorgungsberatung,  
MDS

*Essen im April 2013*

## B. Vorwort NUB-Gesamtgutachten

Nach § 6 Abs. 2 KHEntgG sollen die Vertragsparteien zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte für die Vergütung Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vereinbaren, die mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 Satz 1 Nr. 1 und 2 noch nicht sachgerecht vergütet werden können und nicht gemäß § 137 c des SGB V von der Finanzierung ausgeschlossen sind.

In der Vereinbarung zu § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG verständigen sich die Vertragsparteien darauf, das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) mit der Bearbeitung und Aufarbeitung von Anfragen der Krankenhäuser nach neuen Methoden / Leistungen und der Entscheidung über die Sachgerechtigkeit der Vergütung zu beauftragen.

Verfahrenseckpunkte und ein Erfassungstool für die Bearbeitung der Anfragen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG sind vereinbart (NUB-Vereinbarung).

Gemäß dieser NUB-Vereinbarung wird geprüft, ob bei Erbringung der angefragten Methode/Leistung Mehrkosten in relevanter Höhe im Vergleich zu den typischerweise bei diesen Fällen vergüteten DRGs plausibel dargestellt werden können (§ 1 Abs. 1). Ist dies der Fall, ist die Vereinbarung eines krankenhausespezifischen Entgeltes zulässig.

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus prüft die eingegangenen Anfragen der Krankenhäuser und teilt sie in vier Kategorien (Status 1 – 4) ein.

- Der **Status 1** wurde vergeben für 83 angefragte Methoden/Leistungen, welche die Kriterien der NUB-Vereinbarungen erfüllen. Für diese Methoden/Leistungen ist gemäß § 1 der NUB-Vereinbarung für das Jahr 2013 die Vereinbarung eines krankenhausespezifischen Entgeltes gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG zulässig.
- Der **Status 2** wurde für 468 angefragte Methoden und Leistungen vergeben, die den Kriterien der NUB-Vereinbarung der Vertragspartner nicht genügen. Für diese Methoden/Leistungen ist gemäß § 1 der NUB-Vereinbarung für das Jahr 2013 die Vereinbarung eines krankenhausespezifischen Entgeltes gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG nicht zulässig.
- Der **Status 3** wurde im Jahr 2013 nicht vergeben, da alle angefragten Methoden/Leistungen, innerhalb der festgesetzten Frist vollständig bearbeitet werden konnten.
- Mit **Status 4** wurden 31 angefragte Methoden und Leistungen gekennzeichnet, bei denen die mit der Anfrage übermittelten Informationen nicht ausreichten, um die Kriterien der NUB-Vereinbarung abschließend zu prüfen. Auch hier ist die Vereinbarung eines krankenhausespezifischen Entgeltes zulässig.

## **C. Auftrag zur Bewertung Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG und Vorgehen bei der Bearbeitung**

Der GKV-Spitzenverband erteilte dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen den Auftrag, eine Analyse und medizinische Bewertung der häufig angefragten Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG im Status 1 und 4 zu erstellen.

Dabei werden v.a. Informationen darüber gewünscht, ob es sich bei den Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden tatsächlich um neue, sowie medizinisch sinnvolle und wirtschaftlich vertretbare Methoden handelt.

Zur Strukturierung und Konkretisierung dieses Auftrages wurde im Vorfeld eine Liste von Fragen zwischen dem GKV-Spitzenverband, dem MDS und den beteiligten Kompetenzeinheiten der MDK-Gemeinschaft abgestimmt.

Diese Fragen zu den einzelnen Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUBs) wurden auch hinsichtlich ihrer formalen Bearbeitung konsentiert und mit einem vorbereiteten Formular an die betreffenden Gutachter gesandt.

Angesichts der großen Zahl von Methoden und wegen des Interesses der Auftraggeber an einer schnellen Bearbeitung für die Nutzung bei den bevorstehenden Budgetverhandlungen einigte man sich wie in den Vorjahren darauf, die Bearbeitung dem Umfang und der Methodik eines G1-Gutachtens anzupassen (mit nachvollziehbarer Systematik und Quellenangaben).

Die Stellungnahmen entsprechen daher nicht Grundsatzgutachten, wie sie z.B. im Vorfeld eines evtl. Verfahrens im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß der Begutachtungsanleitung NUB in der aktuellen Fassung vom Oktober 2008 vorgesehen sind.

Es wurde eine Begutachtung derjenigen Methoden in Listen des InEK beauftragt, die von mindestens 10 Krankenhäusern angefragt worden sind. Dabei handelt es sich um:

- 55 Methoden/Leistungen mit Status 1
- 7 Methoden/Leistungen mit Status 1 bzw. 2
- 4 Methoden/Leistungen mit Status 1 bzw. 4
- ..1 Methoden/Leistungen mit Status 2 bzw. 4
- 18 Methoden/Leistungen mit Status 4.

Vereinbart ist die Begrenzung der zu bearbeitenden Themen auf 70 Gutachten. Prioritär bearbeitet werden dabei Themen, die erstmals auf der NUB-Liste erscheinen. Sollten, wie in diesem Jahr, mehr als 70 NUB von mehr als 10 Krankenhäusern angefragt worden sein, werden von Methoden/Medikamente, die bereits langjährig im Verfahren sind, die Gutachten des Vorjahres in das Gesamtgutachten eingefügt. Diese Gutachten sind gekennzeichnet.

54 Begutachtungen erfolgten im Sinne von Aktualisierungen der Vorjahresbegutachtungen zur gleichen Methodik, 16 Verfahren oder Medikamente wurden erstmals begutachtet. 15 Gutachten sind - entsprechend gekennzeichnet – in der Version 2012 eingestellt.

Es wurde eine virtuelle Arbeitsgruppe aus den Sozialmedizinischen Expertengruppen SEG 6 und SEG 7, dem Kompetenz Centrum Onkologie (KCO) und dem MDS gebildet, die die Bewertung der Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vornahm.

Die Bewertungen der z. T. sehr komplexen Methoden/Leistungen erforderte eine detaillierte und umfangreiche Bearbeitung. Da die Fragestellungen der Auftraggeber aber eine Reduktion auf eine kurze Darstellung nahe legten, haben wir uns, wie in den Vorjahren, für eine zweiteilige Darstellung entschieden:

- Im ersten Teil findet sich die Beantwortung der Fragen im Formulargutachten um ein erstes Verständnis und einen schnellen Überblick über die Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu gewähren. Es findet sich eine Verlinkung zu den Gutachten im Anhang.
- Im Anhang finden sich die ausführlicheren Original-Gutachten und Bewertungen der Arbeitsgruppenmitglieder, soweit zu den einzelnen Themen vorhanden.

Die Methoden/Leistungen sind in der Reihenfolge des InEK nach Status und Häufigkeit der Anfrage geordnet.

In diesem Jahr finden sich erstmals Medikamente im NUB-Verfahren, die gleichzeitig die frühe Nutzenbewertung nach AMNOG durchlaufen bzw. schon abgeschlossen haben. Hier erfolgt keine gutachterliche Bewertung durch die MDK-Gutachter, sondern es werden die Bewertungen des G-BA zitiert bzw. auf die bald erfolgende Bewertung verwiesen.

Die sozialmedizinischen Stellungnahmen wurden von einzelnen Gutachterinnen und Gutachtern der beteiligten Kompetenzeinheiten erstellt. Auf ein systematisches Reviewverfahren und eine eingehendere Abstimmung im MDK-System musste wegen der vorgegebenen Fristen verzichtet werden.

Bei divergierenden Auffassungen oder zusätzlichen Fragestellungen stehen prinzipiell der MDS sowie die Leiterinnen und Leiter der Sozialmedizinischen Expertengruppen SEG 6, SEG 7 und des Kompetenz-Centrum Onkologie (KCO) zur Verfügung. Bei Rückfragen im Rahmen konkreter Verhandlungen empfehlen wir, diese mit dem regional zuständigen MDK zu klären.

Wo es möglich war, haben die Gutachterinnen und Gutachter Preiseinschätzung abgegeben. Insgesamt zeigen die unterschiedlichen Preisangaben und die Preisspannen wie heterogen der Markt v.a. für Medizinprodukte ist.

Die Preisbildung für Arzneimittel im Krankenhaus folgt nicht den gesetzlichen Bestimmungen der Arzneimittelpreisverordnung. In der Regel kann im Krankenhaus von deutlich niedrigeren Preisen ausgegangen werden, als in der ambulanten Versorgung. Die Krankenhauspreise liegen je nach Verhandlungsgeschick des Hauses auch deutlich unter den Einkaufspreisen der öffentlichen Apotheken (Stellungnahme der SEG 6).

Die bei diesem Begutachtungsverfahren auftraggeberseitig gewünschte ökonomische Nutzenbewertung von NUB ist als Verfahren im deutschen Gesundheitssystem bisher methodisch noch nicht konsentiert und etabliert. Unter diesem Aspekt und bei der Kürze der zur Verfügung stehenden Bearbeitungszeit sind die Ausarbeitungen der einzelnen Gutachter dazu heterogen oder und fehlen z. T. ganz.

Eine besondere Problematik begegnet den Gutachtern bei Themen, deren Bezeichnung in der Liste des InEK entweder sehr unspezifisch ist oder in Konstellationen, bei denen eine Vielzahl von z.T. recht unterschiedlichen Medizinprodukten zur Anwendung kommen könnte. Die von der Selbstverwaltung geschlossene NUB-Vereinbarung sieht keine weiteren Auskunftspflichten des InEK vor, so dass die Gutachter gezwungen sind, ohne ausreichende Umschreibung des Auftrages tätig zu werden. Die Praxis der zurückliegenden Jahre zeigt, dass dadurch gelegentlich Gutachten zu Methoden entstehen, die sich in der Praxis der Budgetverhandlungen dann nicht als hilfreich erweisen.

Zur Behebung dieses für alle Beteiligten unbefriedigenden Zustandes wird aus Sicht der Medizinischen Dienste eine Änderung der Vereinbarung empfohlen.

**Die hier vorliegenden Bewertungen sind nur für den internen Gebrauch bestimmt.** Eine Herausgabe – auch in Auszügen – außerhalb des Systems der Gesetzlichen Krankenkassen und des Medizinischen Dienstes bedarf der ausdrücklichen Genehmigung durch den MDS.

In den Gutachten sind z. T. Tabellen / Graphiken / Abbildungen aus Zeitschriften und Internetseiten abgedruckt. Copyright-Rechte wurden bei Autoren und Verlagen **nicht** erfragt. Von daher ist der Gebrauch dieser Tabellen / Abbildungen / Graphiken ausschließlich zu den gesetzlich definierten dienstlichen Zwecken des Medizinischen Dienstes gedacht. Eine Veröffentlichung hat zu unterbleiben.

Dr. med. Annette Busley,  
Bereichsleiterin Sozialmedizin Versorgungsberatung,  
MDS

*Essen im April 2013*

## Fragenkatalog zur InEK-Liste 2013 zu „Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Abs. 2 KHEntgG

### 1. Zu Fertigarzneimitteln

#### 1.1 Zulassung

- Existiert eine arzneimittelrechtliche Zulassung für Deutschland/Europa (BfArM / PEI / EMEA)?
- Wann wurde die Zulassung erteilt?
- Wurde für dieses Arzneimittel eine Zulassung durch die Zulassungsbehörden
  - versagt
  - widerrufen
  - ruhend gestellt
  - eingeschränkt
  - mit Auflagen versehen?
- Ist das Arzneimittel in Deutschland in Verkehr?
- Existieren ggf. (abweichende) Zulassungen außerhalb Deutschlands bzw. der EU?
  - wo?
  - in welcher Indikation?
  - seit wann?
  - wurde hierfür ein Zulassungsantrag für Deutschland/Europa gestellt?
- Für welche Indikation(en) (Diagnosen mit ICD-10 Angaben) wurde eine Zulassung durch die Zulassungsbehörden erteilt?
- Wurde das Arzneimittel zur Erstlinien-, Zweitlinientherapie etc. zugelassen und/oder handelt es sich um ein Reservetherapeutikum?
- Für welche Applikationswege ist das Medikament zugelassen?
  - Differieren ggf. die jeweiligen Arzneimittelzulassungen (wenn ja, wie)?
- Finden z. Zt. klinische Prüfungen in Deutschland statt (Hinterlegungen lt. AMIS MDK)?
  - In welcher Phase (und bei Phase IV-Studien zusätzlich: Angabe, ob interventio-nelle Prüfung)
  - In welcher/n Indikation(en)?
  - Für welche Altersgruppe und ggf. welches Geschlecht?
  - Zu bzw. mit welchen Dosierungen und Darreichungsformen?
  - In welchen Kombinationen mit anderen Arzneimitteln, Behandlungszyklen usw. finden?
  - Können Kliniken identifiziert werden, an denen entsprechende Studien durchge-führt werden?

## 1.2 ENTFÄLLT BEI ARZNEIMITTELN

### 1.3 Zugelassenes Behandlungsschema

- Kann die Gabe grundsätzlich ambulant erfolgen?
- In welchem Zusammenhang (z.B. Therapieeinleitung, Begleiterkrankung, etc.) ist eine stationäre Behandlung mit dem Arzneimittel erforderlich?
- Welche Anwendungshäufigkeit wäre medizinisch sinnvoll?
- Welche Dosierung(en) ist/sind zugelassen?
  - im Rahmen welcher Zyklen?
  - bei welcher/n Indikation(en)?
  - ggf. Dauer der Anwendung?
  - Angaben zu Einzeldosen (normalgewichtiger Patient), Gesamt- bzw. Höchstdosis
  - Angaben zu Alter und Geschlecht
- Ist das Arzneimittel zugelassen für die Kombinationstherapie mit anderen Präparaten (wenn ja, in welcher Indikation und mit welchen Arzneimitteln)?
- Welche Basiseinheit (mg/ml oder Ähnliches) sollte sinnvollerweise vereinbart werden? Welche Packungsgrößen sind am Markt?

#### **Anmerkung:**

*Sofern ein Arzneimittel z.B. ausschließlich in Einheiten zu 50mg verabreicht wird, wäre es sinnvoll, ein Entgelt für 50mg dieses Arzneimittels zu vereinbaren, das dann entsprechend häufig in Rechnung gestellt wird. Ist ein Behandlungszyklus definiert, der zusammenhängend in der Regel stationär erbracht wird, ist es ggf. sinnvoll die hierfür verabreichten Mengen zu einer Dosisstufe zusammenzufassen.*

*Sofern der OPS das Arzneimittel bereits aufführt, bietet es sich an, den dort aufgeführten Dosisschritt zu verwenden, wenn dieser sinnvoll ist.*

*Hintergrund ist, dass derzeit eine Vielzahl von unterschiedlichen Dosisklassen vereinbart wird, die einen Vergleich der vereinbarten Entgelte nahezu unmöglich machen.*

### 1.4 Substitutionspotential

- Welche therapeutischen Alternativen existieren und können die Alternativen im Rahmen der DRG-Vergütung erbracht werden?
- Welchen Stellenwert hat die Behandlung mit diesem Medikament derzeit? Bewertet werden sollte u.a.:
  - ob eine Anwendung eher zur Erstlinien-, Zweitlinien-, oder Reservetherapie erfolgt (insbesondere wenn nicht durch die Zulassung bereits definiert)
  - wie die Anwendung einzustufen ist im Vergleich zu den anderen Behandlungsmöglichkeiten (Medikamente, aber auch Prozeduren oder andere nicht-medikamentöse Verfahren)
  - ob ggf. eine Rangfolge innerhalb der therapeutischen Alternativen definiert werden kann

- wie die Anwendung in Bezug auf Nebenwirkungen, Kontraindikationen, usw. zu beurteilen ist (ggf. therapeutischer Vorteil, „Me too“, etc.)
  - wie sich die Anwendung in Bezug auf vergleichbare galenische Zubereitungen darstellt (z. B. Lipidkomplexe zu Liposomen (= ebenfalls Lipidkomplexe))
- Wurden Vergleichsstudien zur Standardtherapie durchgeführt (wenn ja, mit welchem Ergebnis)?
- Ist die Gabe mit dem NUB-Arzneimittel zum gegenwärtigen Zeitpunkt als ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich im Sinne der §§ 2, 12, und 70 SGB V zu bewerten?
- Wie wird die zukünftige potentielle Anwendung (abhängig von Prävalenz, Inzidenz und Behandlungshäufigkeit beim einzelnen Patienten) eingeschätzt (Anwendungshäufigkeit)?
- Ist zukünftig mit einer darüber hinausgehenden Leistungsausweitung zu rechnen?

#### 1.5 Kann diese Leistung mit einem OPS verschlüsselt werden?

- Kann diese Leistung mit einem OPS verschlüsselt werden (soweit aus der eigenen gutachterlichen Kenntnis bekannt)? Wenn ja, mit welchem?

#### 1.6 Kosten

- Welche plausiblen Mehrkosten sind im Vergleich zur Standardtherapie (bisherigen Therapie) mit dem Einsatz des Arzneimittels verbunden?
- Können vergleichende Kostenangaben, z. B. durch auf einheitlicher Basis ermittelte Jahrestherapiekosten, zur Größenordnung angegeben werden?
- Welche kostenrelevanten Begleitkosten außerhalb des Krankenhauses sind zu berücksichtigen, die im Rahmen der stationären Versorgung in der DRG enthalten sind?

#### 1.7 Strukturanforderungen

- Gibt es Strukturanforderungen (z.B. Fachabteilungen, ärztliche Qualifikation), die das Krankenhaus zwingend erfüllen muss oder sinnvollerweise erfüllen sollte?

#### 1.8 Fazit (Ziel ist eine globale kurze Einschätzung des Gutachters)

- Welche Vorteile/Nachteile bestehen?
- Wie lässt sich bei zugelassenen Arzneimitteln der medizinische Nutzen bewerten?
- Wie stellt sich die Kostensituation auch im Vergleich zu Behandlungsalternativen dar?
- Wird aus sozialmedizinischer Sicht eine Vereinbarung als NUB-Entgelt befürwortet? Falls ja, mit welchen Einschränkungen und Auflagen ?

## Fragenkatalog zur InEK-Liste 2013 zu „Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Abs. 2 KHEntgG

### 2. Zu Medizinprodukte-Innovationen

#### 2.1 Entwicklung des Medizinprodukts

Weist die Bezeichnung des InEK auf ein eindeutig identifizierbares Medizinprodukt hin?

**Hinweis:** das InEK gibt keine konkretisierende Auskunft. Falls ein entsprechender OPS vorhanden ist, kann das Produkt ggf. durch Informationen des DIMDI identifiziert werden.

- Seit wann ist das Medizinprodukt für den vorgesehenen Verwendungszweck CE-zertifiziert und wird in dieser Form angewandt? Wie ist im Vergleich dazu der Zulassungsstatus in den USA?
- Bei welchen Indikationen (Diagnosen, mit ICD-Angabe) wird das Medizinprodukt verwendet? Welche Indikationen werden in den Anwendungs-/Gebrauchsinformationen des(r) Hersteller genannt?
- Erlaubt der Verwendungszweck eine Leistungsausweitung auf weitere Indikationen?  
\*Nur falls beantwortbar; der vom Hersteller vorgegebene Verwendungszweck wird häufig so formuliert, dass eine Anwendung auch in anderen Indikationen möglich wird als der, für die ggf. klinische Daten vorliegen.

#### 2.2 Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit

- Ist die „Eignung des neuen Medizinproduktes für den vorgesehenen Verwendungszweck“ (vgl. § 19 Abs. 1 MPG) durch publizierte klinische Studien belegt, oder beruht die klinische Bewertung allein auf unpublizierten klinischen Daten bzw. auf Tierversuchen?  
\*Keine detaillierte inhaltliche Darstellung der Tierversuchsstudien, sondern kurzer Überblick über die Anzahl der gefundenen Treffer bei der Literaturrecherche
- Auf welchem Level of Evidence liegen Studien zum medizinischen Nutzen des Produktes vor? Ist der medizinische Nutzen nachgewiesen? Kurze Darstellung der relevanten Studien.
- Gibt es bekannte Nebenwirkungen, die bei der Anwendung gehäuft auftreten und sehr wahrscheinlich auf das Medizinprodukt zurückzuführen sind?  
\*nur wenn anhand der ausgewerteten Studien beantwortbar.
- Werden derzeit Studien durchgeführt, deren Ergebnisse die Evidenzlage relevant ändern könnten (Recherche unter [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov))? Wann ist das geplante Studienende?

#### 2.3 Behandlungsschema

- Wie stellt sich die übliche Behandlung dar? Wird das Medizinprodukt separat eingesetzt oder wird es typischerweise mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder Verfahren kombiniert? Wenn ja, mit welchen?

## 2.4 Substitutionspotential

- Welche alternativen konventionellen Behandlungsmethoden bestehen und sind diese als ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich im Sinne des § 12 SGB V zu bewerten? Welche Behandlungsmethoden könnten ersetzt werden? Wie häufig wurde das Medizinprodukt bisher verwendet?
- Wie sind die unter 2.2 aufgeführten Anwendungsrisiken im Vergleich zu den Risiken der Behandlungsalternativen zu bewerten? Bitte Quelle angeben!
- Kann die Behandlung mit dem Medizinprodukt ambulant erbracht werden?
- Wie wird die zukünftige potentielle Anwendung (abhängig von Prävalenz, Inzidenz und Behandlungshäufigkeit beim einzelnen Patienten) eingeschätzt? Welche Anwendungshäufigkeit wäre medizinisch sinnvoll? Ist mit einer darüber hinausgehenden Leistungsausweitung zu rechnen, insbesondere aufgrund einer weitgefassten Zweckbestimmung?  
\*Nur wenn anhand der unter 2.1 dargestellten Aspekte beantwortbar.

## 2.5 Kann diese Leistung mit einem OPS verschlüsselt werden?

- Kann diese Leistung mit einem OPS verschlüsselt werden (soweit aus der eigenen gutachterlichen Kenntnis bekannt)? Wenn ja, mit welchem?

## 2.6 Kosten

- Welche Kosten/ Mehrkosten sind mit dem Einsatz des neuen Medizinproduktes verbunden? (Preisangaben des Herstellers sowie weitere vorhandene Preisinformationen)
- Welche Begleitkosten außerhalb des Krankenhauses entstehen? Muss sich der Patient beispielsweise regelmäßigen Kontrollen oder Folgebehandlungen unterziehen oder sind zusätzliche therapeutische Maßnahmen erforderlich?
- Welche Kosten verursacht ggf. der potentielle Schaden, der durch die Anwendung des Medizinproduktes entsteht?  
\* Nur wenn beantwortbar.

## 2.7 Qualitätsanforderungen

- Gibt es Qualitätsanforderungen, die z. B. von Fachgesellschaften, Herstellern oder Studiengruppen im Zusammenhang mit der Produkthanwendung formuliert werden?
- Gibt es Strukturanforderungen (z.B. Fachabteilungen, ärztliche Qualifikation), die das Krankenhaus sinnvollerweise erfüllen sollte?
- Gibt es Angaben zur Produktschulung oder zu Mindestanforderungen an den Anwender?

## 2.8 Fazit (Ziel ist eine globale kurze Einschätzung des Gutachters)

- Welche Vorteile/Nachteile bestehen?
- Wie lässt sich der medizinische Nutzen bewerten?
- Wie stellt sich der Zusatznutzen im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebotes dar?

**Anmerkung:** Hier soll eine Abschätzung vorgenommen werden, wenn eine Behandlungsalternative besteht. Die bei dieser Abschätzung einbezogenen Kostenfaktoren sollten skizziert werden.

- Welche Qualitätsanforderungen sollten die Krankenhäuser und Anwender mindestens erfüllen? Diese sollten in Ergänzungsvereinbarungen zur Qualitätssicherung festgehalten werden können.
- Wird aus sozialmedizinischer Sicht eine Vereinbarung als NUB-Entgelt befürwortet oder nicht befürwortet?

## Fragenkatalog zur InEK-Liste 2013 zu „Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Abs. 2 KHEntgG

### 3. Zu Verfahren / Methoden (Nur soweit nicht ein Medizinprodukt die Methode im wesentlichen begründet)

#### 3.1 Entwicklung des Verfahrens

Weist die Bezeichnung des InEK eindeutig auf ein eine Methode hin?

**Hinweis:** das InEK gibt keine konkretisierende Auskunft. Falls ein entsprechender OPS vorhanden ist, kann das Produkt ggf. durch Informationen des DIMDI identifiziert werden.

- Definition/Beschreibung der neuen Methode
- Wann wurde das Verfahren (jeweils für die vorgesehene Indikation und in der von Ihnen definierten Form) in Deutschland eingeführt?
- Bei welchen Indikationen (Diagnosen, mit ICD-Angabe) wird das Verfahren eingesetzt?
- Gibt es Abgrenzungsprobleme zu anderen Verfahren?

#### 3.2 Bewertung der Wirksamkeit

- Auf welchem Level of Evidence liegen Studien zum medizinischen Nutzen des Produktes vor? Ist der medizinische Nutzen nachgewiesen? Kurze Darstellung der relevanten Studien.
- Gibt es bekannte Nebenwirkungen, die bei der Anwendung gehäuft auftreten und sehr wahrscheinlich auf das Verfahren zurückzuführen sind?  
\*Nur wenn beantwortbar.

#### 3.3 Behandlungsschema

- Wie stellt sich das Behandlungsschema dar? Handelt es sich um einen separaten Leistungskomplex oder sind weitere Verfahren erforderlich? Wenn ja, welche?

#### 3.4 Substitutionspotential

- Welche alternativen konventionellen Behandlungsmethoden bestehen und sind diese als ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich im Sinne des § 12 SGB V zu bewerten? Wodurch unterscheidet sich das neue Verfahren von diesen konventionellen Methoden? Welche Behandlungsmethoden könnten ersetzt werden? Wie häufig wird das Verfahren bisher angewandt?
- Wie sind die unter 3.2 aufgeführten Anwendungsrisiken im Vergleich zu den Risiken der Behandlungsalternativen zu bewerten? Bitte Quelle angeben!
- Kann die Behandlung mit dem Verfahren ambulant erbracht werden?
- Wie wird die zukünftige potentielle Anwendung (abhängig von Prävalenz, Inzidenz und Behandlungshäufigkeit beim einzelnen Patienten) eingeschätzt? Welche Anwendungshäufigkeit ist medizinisch sinnvoll. Ist mit einer darüber hinausgehenden Leistungsausweitung zu rechnen?

### 3.5 Kann diese Leistung mit einem OPS verschlüsselt werden?

- Mit welchen OPS-Kodes wird diese Leistung verschlüsselt werden (soweit aus der eigenen gutachterlichen Kenntnis bekannt)? Wenn ja, mit welchem?

### 3.6 Kosten

- Welche Kosten/Mehrkosten sind mit dem Einsatz des neuen Medizinproduktes verbunden? (Preisangaben des Herstellers sowie weitere vorhandene Preisinformationen)
- Welche Begleitkosten außerhalb des Krankenhauses entstehen? Muss sich der Patient beispielsweise regelmäßigen Kontrollen oder Folgebehandlungen unterziehen oder sind zusätzliche therapeutische Maßnahmen erforderlich?
- Welche Kosten verursacht ggf. der potentielle Schaden, der durch die Anwendung des Verfahrens entsteht?

### 3.7 Qualitätsanforderungen

- Gibt es Qualitätsanforderungen, die z. B. von Fachgesellschaften, Herstellern oder Studiengruppen im Zusammenhang mit dem Verfahren formuliert werden?
- Gibt es Strukturanforderungen (z.B. Fachabteilungen, ärztliche Qualifikation), die das Krankenhaus sinnvollerweise erfüllen sollte?
- Gibt es Angaben zur Schulung oder zu Mindestanforderungen an den Anwender?

### 3.8 Fazit (Ziel ist eine globale kurze Einschätzung des Gutachters)

- Welche Vorteile/Nachteile bestehen?
- Wie lässt sich der medizinische Nutzen bewerten?
- Welche Qualitätsanforderungen sollten die Krankenhäuser und Anwender mindestens erfüllen? Diese sollten in Ergänzungsvereinbarungen zur Qualitätssicherung festgehalten werden können.
- Wie stellt sich der Zusatznutzen im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebotes dar?  
***Anmerkung:** Hier soll eine Abschätzung vorgenommen werden, wenn eine Behandlungsalternative besteht. Die bei dieser Abschätzung einbezogenen Kostenfaktoren sollten skizziert werden.*
- Wird aus sozialmedizinischer Sicht eine Vereinbarung als NUB-Entgelt befürwortet oder nicht befürwortet?

## G. Liste der Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Status 4

### 575. Chemosaturation-Therapie mittels perkutaner Leberperfusion

<p><b>Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB).                  Fragen und Präzisierungen:                  siehe ausführlichen Fragenkatalog</b></p>	<p>Lfd. Nr. InEK-Liste 2013: 575 (<b>Neu</b>)                  Status: 4</p> <p><b>Bezeichnung: Chemosaturation-Therapie mittels perkutaner Leberperfusion</b></p> <p>Gutachten erstellt von:                  Kompetenz-Centrum Onkologie, MDK Nordrhein</p>
<p>1. Zulassung (Arzneimittel)</p>	<p><b>Chemosaturation</b> ist ein Neologismus und eine synonyme Bezeichnung für die <b>Isolierte Hepatische Perfusion</b> (IHP) mit Hämofiltration.</p> <p>Das zugrundeliegende Produkt ist in <b>Europa</b> ein <b>Medizinprodukt</b> mit CE-Zertifizierung und wird von der Fa. DelCath als <b>CHEMOSAT<sup>®</sup></b> Hepatic Delivery System vermarktet.</p> <p>In den <b>USA</b> läuft bei der <b>FDA</b> derzeit ein Verfahren für die Zulassung als Drug/Device Combination Product namens <b>Melblez<sup>®</sup></b>, bestehend aus dem Katheter-/Filtersystem der Fa. DelCath und dem Zytostatikum Melphalan, beide sind dabei untrennbare Bestandteile. Da die zytostatische Wirkung als führend bewertet wurde, wird dieses Produkt wie ein <b>Arzneimittel</b> reguliert und das Verfahren als New Drug Application (<b>NDA</b>) unter der Nummer NDA 201848 geführt. Im Dezember 2012 veranlasste die FDA die Einschränkung der beantragten Indikation ausschließlich auf nicht resektable hepatisch metastasierte Uveamelanome (Lebermetastasen infolge Melanomerkkrankung des Auges). Eine abschließende Entscheidung wird für Mitte Juni 2013 erwartet, die Sitzung des Oncologic Drug Advisory Committee (ODAC) hierzu ist für den 2.5.2013 terminiert. Da es sich um ein Special Protocol Assessment (SPA)-Verfahren handelt, bei dem die FDA Design, klinische Endpunkte und statistische Analyse vorab bewertet und akzeptiert hat, wird allgemein mit einer Zulassung gerechnet. Dennoch werden die veröffentlichten Protokolle der</p>

	<p>ODAC-Sitzung und die Zulassungsentscheidung möglicherweise interessante und relevante Aspekte auch für die Bewertung im NUB-Verfahren erbringen, so dass eine Änderung der Bewertung im Laufe des Jahres nicht ausgeschlossen werden kann.</p> <p>Alle zur Herstellung einer Injektionslösung geeigneten verkehrsfähigen Melphalan-Präparate sind in Deutschland nur beim Multiplen Myelom (ICD-10-GM C90) und nur zur intravenösen Applikation zugelassen. Anwendung im Rahmen dieser Methode ist in Deutschland daher mindestens off-label-use. Da es sich um eine andere Applikationsart handelt, würde es von der Arzneimittelbehörde möglicherweise sogar als neues Medikament eingestuft, so dass ein neuer Zulassungsantrag erforderlich wäre. Es handelt sich deshalb in keinem Fall um einen bestimmungsgemäßen Gebrauch. Damit entfällt die patientenschützende Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG, worüber die Versicherten explizit aufzuklären sind.</p>
<p>Entwicklung, Indikation (Medizinprodukte)</p>	<p>Die zugrundeliegende Idee der isolierten Leberperfusion ist nicht neu, erste präliminäre Daten wurden bereits 1961 publiziert.</p> <p>Die notwendige Isolation des Leberkreislaufs erfolgte zunächst chirurgisch. Das Doppelballon-System der Fa. DelCath hat ebenfalls eine bereits jahrzehntelange Geschichte, die erste Anwendung am Menschen wurde 1994 durch Ravikumar beschrieben. DelCath ist historisch nicht der einzige Hersteller, u.a. Akita Sumitomo Bakelite Co., Ltd, Akita, Japan entwickelte parallel ebenfalls ein solches Produkt. 2001 – 2004 wurde die erste Phase-I-Studie des DelCath-Systems durchgeführt und 2005 berichtet (Pingpank JCO 2005). Die bisher nicht voll publizierte Phase-II-Studie NCT00096083 zeigte Aktivität v.a. bei neuroendokrinen Tumoren und Uveamelanomen, nicht jedoch bei HCC und Adenokarzinom-Metastasen. 2006 wurde Einigkeit mit der FDA über das Design der Phase-III-Studie NCT00324727 bei hepatischer Metastasierung von Melanomen erzielt, diese wurde seit 2007 durchgeführt und ist im Wesentlichen abgeschlossen, jedoch nicht voll publiziert. Diese Studie ist Gegenstand der Zulassung in den USA. Das CE-Zertifikat wurde am erstmals im April 2011 erteilt.</p> <p>Offene Fragen, die in laufenden oder zukünftigen Studien untersucht werden, sind Therapie mit Melphalan bei HCC, CRC und NET sowie die Ver-</p>

	<p>wendung weiterer Zytostatika (Doxorubicin,</p> <p>Die etwa 5 Stunden dauernde Therapie erfolgt über drei Gefäßzugänge: Ein arterieller Zugang in der linken Leiste zur Kanülierung der Leberarterie und Gabe der Chemotherapie, ein venöser Zugang in die rechte Jugularvene zur Rückgabe des durch Filtrierung von Zytostatika wieder gereinigten Blutes und ein weiterer venöser Zugang in der rechten Leiste, über den ein Doppelballonkatheter so vorgeschoben wird, dass die beiden Ballons oberhalb und unterhalb der Lebervenen zu liegen kommen. Nach Aufblasen der Ballons kann das zytostatikahaltige Blut aus den Lebervenen zwischen den beiden Ballons abgezogen werden, es wird nach Filterung wieder zugeführt. Ursprünglich wurden handelsübliche Hämoperfusions-Filter auf Aktivkohlebasis verwendet, im Rahmen der Entwicklung wurden verschiedene verbesserte proprietäre Filter entwickelt, deren Zusammensetzung nicht genau bekannt ist und die obligater Bestandteil des Medizinproduktes CHEMOSAT® sind.</p>
<p>Definition, Entwicklung, Indikation (Methoden)</p>	
<p>2. Wirksamkeit (nur bei Methoden und Medizinprodukten)</p>	<p>NCT00324727, multizentrische randomisierte offene Studie der Phase III, ist Grundlage des US-Zulassungsantrags.</p> <p>Randomisiert wurden 93 Patienten mit Lebermetastasen kutaner und okulärer Melanome, 44 davon mit 6maliger Anwendung der Chemosaturation im Abstand von 4-5 Wochen.</p> <p>Vergleichstherapie war bei 49 Patienten „Best Alternative Care“ (nach Wahl des behandelnden Arztes: BSC, systemische oder regionale Chemotherapie, TACE, Embolisation oder jede andere geeignete Therapie). Cross-over nach nachgewiesener Progression war erlaubt und erfolgte bei 28/49 = 57% der Patienten.</p> <p>Ausschließlich hepatische Metastasierung war nicht Bedingung: limitierte pulmonale, retroperitoneal lymphatische und kutane Metastasierung waren erlaubt. Dasselbe galt für asymptomatische ossäre Metastasierung und weitere solitäre Metastasen, sofern diese jeweils bestrahlt werden konnten.</p> <p>Da tatsächlich nahezu ausschließlich Patienten mit Grunderkrankung Uveamelanom eingeschlossen wurden (83/93 = 89%), ist die Aussage der Studie jedoch auf dieses Subkollektiv beschränkt, was auch zur entsprechenden Einschränkung des Zulassungsantrags bei der FDA führte.</p>

	<p><b>Gesamtüberleben</b> Kein Nachweis eines Überlebensvorteils (Median, Chemosaturation 10,0 Monate, Kontrollgruppe 10,6 Monate, <math>p=0,40</math>), dies mag partiell dem Design mit 66% cross-over geschuldet sein.</p> <p><b>„hepatisch progressionsfreies Überleben“</b> (primärer Studienendpunkt, unabhängige Auswertung) Chemosaturation: median 7,0 Monate Kontrollgruppe 1,7 Monate, <math>p=0,0029</math></p> <p><b>Progressionsfreies Überleben</b> Chemosaturation: median 4,8 Monate Kontrollgruppe 1,6 Monate, <math>p&lt;0,0001</math></p> <p><b>Lebensqualität</b> keine Daten berichtet</p> <p><b>Toxizität</b> <u>Todesfälle:</u> 5 der 154 in den bisherigen klinischen Studien behandelten Patienten verstarben als Folge der Therapie (1 Leberversagen, 1 Streptokokkensepsis, 1 Magenperforation, 1 Knochenmarktoxizität, 1 rupturierte Leberarterie bei Leberabszess). 1 der 27 ersten Patienten nach Beginn des Marketings in der EU verstarb an retroperitonealer Blutung infolge der erforderlichen Antikoagulation. Insgesamt verstarben damit bisher 6/181 Patienten = 3,3% therapieassoziiert. <u>Weitere Toxizitäten:</u> 93% aller Patienten hatten mindestens eine Grad 3/4-Toxizität, am häufigsten waren Neutro- (88%) und Thrombopenie (83%) und Anämie (60%). Bei Bilirubin, AP und Transaminasen betrug die Rate der Grad-3/4-Nebenwirkungen 24%. Thrombozytopenische Blutungen 7,1%, Übelkeit 14%</p> <p><b>Weitere Daten zur Wirksamkeit:</b> Aus der Literatur sind Daten zur Wirksamkeit der geschlossenen Organperfusion mit Chemotherapeutika insbesondere auf operativem Wege (hier nicht einschlägig, da OPS auf perkutan beschränkt) als auch in geringem Umfang perkutan bekannt (Übersicht bei Christoforidis 2002). Bis auf die Ausnahme Uveamelanom sind jedoch sämtliche Daten präliminär und nicht für einen Nutznachweis geeignet. In größerem Umfang (insgesamt 134 Patienten in 8 Studien) wurden lediglich kolorektale Karzinome in frühen Therapielinien behandelt, jedoch fehlt es bei</p>
--	--

	dieser Entität vollkommen an vergleichenden kontrollierten Studien. Damit ist auch hier regelmäßig auf verfügbare systemische Therapien sowie die unter „4. Substitutionspotential“ genannten Vertragsleistungen zu verweisen.																																												
3. Behandlungsschema	Im Protokoll vorgesehen ist insgesamt sechsmalige Anwendung in einer Dosis von 3,0 mg/kg KG Melphalan als 30-minütige intraarterielle Infusion mit anschließender Fortführung der venösen Filtration für weitere 30 Minuten, Wiederholung in 4-5wöchigen Abständen.																																												
4. Substitutionspotential	<p>Die Methode steht in potentieller Konkurrenz zu sämtlichen systemischen und lokalen Therapieverfahren bei Lebermetastasen:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Verfahren</th> <th>OPS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Systemische Verfahren</b></td> </tr> <tr> <td>Systemische Chemotherapie</td> <td>8-542 bis 8-544</td> </tr> <tr> <td>Systemische Immuntherapie</td> <td>8-547</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Lokale Chemotherapieverfahren</b></td> </tr> <tr> <td>Intraarterielle Chemotherapie (HAI)</td> <td>8-541.6</td> </tr> <tr> <td>Transarterielle (Chemo-) Embolisation</td> <td>8-836.- + 8-83b.-</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Lokal destruierende Verfahren</b></td> </tr> <tr> <td>Radiofrequenzablation und andere Hochfrequenzverfahren</td> <td>5-501.5-</td> </tr> <tr> <td>Kryotherapie</td> <td>kein OPS</td> </tr> <tr> <td>Laser-Ablation</td> <td>5-501.6-</td> </tr> <tr> <td>Alkoholinjektion</td> <td>5-501.4-</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Chirurgische Verfahren</b></td> </tr> <tr> <td>Leber(teil)resektion</td> <td>5-501 + 5-502</td> </tr> <tr> <td>Lebertransplantation</td> <td>5-504</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Strahlentherapeutische und nuklearmedizinische Verfahren</b></td> </tr> <tr> <td>Stereotaxie am Linearbeschleuniger inkl. Cyber-Knife</td> <td>8-523-01, 8-523-11</td> </tr> <tr> <td>IMRT und andere Hochvoltbestrahlungen</td> <td>8-522.-</td> </tr> <tr> <td>Protonenbestrahlung</td> <td>8-52a.-</td> </tr> <tr> <td>Schwerionenbestrahlung</td> <td>8-52b, 8-52c</td> </tr> <tr> <td>interstitielle Brachytherapie</td> <td>8-525.-</td> </tr> <tr> <td>intraarterielle Therapie mit offenen Radionukliden</td> <td>8-530.a</td> </tr> </tbody> </table>	Verfahren	OPS	<b>Systemische Verfahren</b>		Systemische Chemotherapie	8-542 bis 8-544	Systemische Immuntherapie	8-547	<b>Lokale Chemotherapieverfahren</b>		Intraarterielle Chemotherapie (HAI)	8-541.6	Transarterielle (Chemo-) Embolisation	8-836.- + 8-83b.-	<b>Lokal destruierende Verfahren</b>		Radiofrequenzablation und andere Hochfrequenzverfahren	5-501.5-	Kryotherapie	kein OPS	Laser-Ablation	5-501.6-	Alkoholinjektion	5-501.4-	<b>Chirurgische Verfahren</b>		Leber(teil)resektion	5-501 + 5-502	Lebertransplantation	5-504	<b>Strahlentherapeutische und nuklearmedizinische Verfahren</b>		Stereotaxie am Linearbeschleuniger inkl. Cyber-Knife	8-523-01, 8-523-11	IMRT und andere Hochvoltbestrahlungen	8-522.-	Protonenbestrahlung	8-52a.-	Schwerionenbestrahlung	8-52b, 8-52c	interstitielle Brachytherapie	8-525.-	intraarterielle Therapie mit offenen Radionukliden	8-530.a
Verfahren	OPS																																												
<b>Systemische Verfahren</b>																																													
Systemische Chemotherapie	8-542 bis 8-544																																												
Systemische Immuntherapie	8-547																																												
<b>Lokale Chemotherapieverfahren</b>																																													
Intraarterielle Chemotherapie (HAI)	8-541.6																																												
Transarterielle (Chemo-) Embolisation	8-836.- + 8-83b.-																																												
<b>Lokal destruierende Verfahren</b>																																													
Radiofrequenzablation und andere Hochfrequenzverfahren	5-501.5-																																												
Kryotherapie	kein OPS																																												
Laser-Ablation	5-501.6-																																												
Alkoholinjektion	5-501.4-																																												
<b>Chirurgische Verfahren</b>																																													
Leber(teil)resektion	5-501 + 5-502																																												
Lebertransplantation	5-504																																												
<b>Strahlentherapeutische und nuklearmedizinische Verfahren</b>																																													
Stereotaxie am Linearbeschleuniger inkl. Cyber-Knife	8-523-01, 8-523-11																																												
IMRT und andere Hochvoltbestrahlungen	8-522.-																																												
Protonenbestrahlung	8-52a.-																																												
Schwerionenbestrahlung	8-52b, 8-52c																																												
interstitielle Brachytherapie	8-525.-																																												
intraarterielle Therapie mit offenen Radionukliden	8-530.a																																												
5. OPS	<b>8-549.0 Perkutane geschlossene Organperfusion mit Chemotherapeutika: Leber</b>																																												

	<p>Der Code bezeichnet die gesamte Methode eindeutig und monokausal. Weitere methodenbezogene Codes sowohl bezüglich der intraarteriellen Chemotherapie als auch der Gefäßzugänge, Katheteranlage und bildgebenden Darstellung wie auch der extrakorporalen Zirkulation sind nicht statthaft, da sämtlich untrennbare obligate Bestandteile und damit im genannten Code enthalten.</p> <p>Die bei etwa der Hälfte der Patienten erforderliche Embolisation akzessorischer Arterien zur Vermeidung unerwünschter Zytostatika-Verschleppungen hingegen ist nach unserer Auffassung nicht regelmäßiger Bestandteil der Methode und kann ggf. gesondert kodiert werden.</p> <p>OPS-Antrag der Deutschen Röntgengesellschaft lautete ursprünglich „8-83c.8 Perkutane Chemosaturation der Leber“ im Kapitel „8-83 Therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Gefäße“, seitens DIMDI wurde das Verfahren jedoch zutreffend in „8-54 Zytostatische Chemotherapie, Immuntherapie und antiretrovirale Therapie“ überführt. Gleichzeitig ist mit der geänderten Legende aber auch die Beschränkung auf CHEMOSAT<sup>®</sup> verlorengegangen, so dass auch andere methodische Konstellationen unter Verwendung anderer Medizinprodukte, sofern sie die OPS-Definition erfüllen, die OPS-Definition erfüllen können.</p>
<p>6. Kosten</p>	<p>In der angestrebten Indikation Lokale chemotherapeutische Behandlung der Lebermetastasen bei hepatisch metastasiertem Uveamelanom ist die HD Lebermetastase C79, obligate Nebendiagnose Uveamelanom C69.3, .4 und die Prozedur OPS 8-549.0.</p> <p>Damit werden je nach CCL der weiteren Nebendiagnosen die DRG H61B (eff. Kostengew. 0,617 ab dem 2. bis 10. Tag) oder H61A (eff. Kostengew. 1,177 ab dem 3. bis 22. Tag) erreicht.</p> <p>Beide DRG sind vollständig Diagnose-getriggert, die Prozedur ist in 2013 nicht gruppierungsrelevant.</p> <p>Die Kosten sind derzeit nicht sicher bekannt, laut OPS-Vorschlag 169 der DRG 20.000,00 € pro Anwendung für Verbrauchsmaterialien.</p>
<p>7. Strukturanforderungen</p>	<p>Erfordert ein leistungsfähiges multidisziplinäres onkologisches Zentrum mit Fachabteilungen für Augenheilkunde, Hämatookologie, Gastroenterologie, Kardiologie, Anästhesie, Herz-Thoraxchirurgie und Radiologie, Erfahrung mit extrakorporaler Zirkulation sowie besondere Expertise in der Behandlung meta-</p>

	<p>stasierter Uveamelanome und Beherrschung insbesondere auch der Differentialtherapien und deren jeweiliger Indikationsstellung.</p> <p>Diese Konstellation wird regelmäßig nur an Universitätskliniken oder Maximalversorgern mit universitäts-klinikartigem Leistungsspektrum und besonderer Expertise bei Uveamelanomen vorhanden sein.</p>
8. Fazit	<p>Verfahren entspricht bei nur bei hepatisch metastasierten Uveamelanomen (HD ICD C78.7, ND C69.3 oder C69.4) regelmäßig den Anforderungen nach § 2 (1a) SGB V, sofern ausschließlich Melphalan zum Einsatz kommt</p> <p>In allen anderen Indikationen sowie bei Verwendung jeglicher anderer Zytostatika etc. kann weder Übereinstimmung mit § 2 (1) SGB V noch § 2 (1a) SGB V festgestellt werden, so dass Vereinbarung dieses NUB bei anderen Indikationen nicht in Betracht kommen sollte. Hier ist das Verfahren weiter experimentell und soll ausschließlich im Rahmen klinischer Studien zum Einsatz kommen.</p> <p>Grundsätzlich können auch lokale Eigenentwicklungen ohne CE-Kennzeichen den OPS-Wortlaut erfüllen. Wir raten jedoch generell davon ab, in solchen Fällen das NUB zu vereinbaren und empfehlen, auf durchgängige Verwendung ausschließlich CE-zertifizierter Medizinprodukte zu bestehen.</p> <p><b>Es wird empfohlen bei den Budgetverhandlungen eindeutig festzulegen, dass das NUB-Entgelt nur bei Lebermetastasen von Uveamelanomen (ICD Kode C69 meist C69.3) und Verwendung CE-zertifizierter Medizinprodukte abgerechnet werden kann.</b> Dabei handelt es sich um einen extrem seltenen Tumor. Selbst bei Kliniken der Maximalversorgung und Schwerpunkt für Uveamelanome kommen kaum mehr als 2 – 3 Patienten pro Jahr für diese Behandlung in Betracht.</p> <p>Für andere wesentlich häufigere primäre oder sekundäre Lebertumore stehen entweder andere lokal-ablative Verfahren wie z. B. TACE beim Leberzellkarzinom oder systemische Behandlungen, wie z. B. Chemotherapie bei Lebermetastasen zur Verfügung, auf die verwiesen werden kann.</p> <p>Eine klinische Studie empfehlen wir nur unter den Bedingungen von § 137 e bei einer angemessenen finanziellen Beteiligung des</p>

	Medizinprodukteherstellers zu unterstützen.
9. Bemerkungen	Bitte auf unterjährige Änderungen aufgrund neuer Tatsachen aus dem Zulassungsverfahren der FDA achten!  Sämtliche Fälle, bei denen nicht als Hauptdiagnose C69 sollten den MDK zur Prüfung vorgelegt werden.