

Leitfaden NUB-Anfrage

für das Jahr 2011

für die

Ioflupan-SPECT zur Diagnose der Lewy-Körperchen-Demenz

Vorbereitet von



Haftungsausschluss:

Die Informationen in diesem Dokument basieren teilweise auf externen Quellen, sie sind u. a. abhängig von politischen Entscheidungen und Erstattungsregularien, die sich jederzeit bzw. im Einzelfall auswirken können. Die Medalliance GmbH kann keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit oder Vollständigkeit der bereitgestellten Informationen übernehmen.

Inhalt

1	Einleitung	3
2	Krankenhausindividuelle Vereinbarung von NUB-Entgelten.....	4
3	Allgemeine Informationen zu NUB-Anfragen für 2011.....	5
4	Textvorschläge in Bezug auf die <i>SPECT mit Jod-123-Ioflupan zur Diagnose der Lewy-Körperchen Demenz</i>	6
1.	Stammformblatt.....	7
2.	Formblatt NUB 1/4.....	8
3.	Formblatt NUB 2/4.....	11
4.	Formblatt NUB 3/4.....	14
5.	Formblatt NUB 4/4.....	17
5.	Anlage 1: Versandinformationen des InEK zum NUB-Tool 2011	20

1 Einleitung

Die Abbildung des Leistungsspektrums einer Klinik nach DRGs und anderen Entgelten ist die Grundlage für die Vergütung der vom Krankenhaus erbrachten Leistungen. Nicht dokumentierte Leistungen sind quasi mit nicht erbrachten Leistungen gleichzusetzen und nur dokumentierte Leistungen können bei der jährlichen Weiterentwicklung und Differenzierung des G-DRG-Systems durch das *Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus* (InEK gGmbH) berücksichtigt werden.

Für **neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)**, die derzeit durch Fallpauschalen und andere Entgelte noch nicht sachgerecht abgebildet werden, können – unter bestimmten Voraussetzungen - gemäß § 6 Abs. 2 *Krankenhausentgeltgesetz* (KHEntgG) auf ein Jahr befristete, fallbezogene Entgelte (**NUB-Entgelte**) vereinbart und abgerechnet werden.

Es können jedoch nur solche Häuser das NUB-Entgelt vereinbaren, die **im Jahr zuvor** eine NUB-Anfrage beim InEK gestellt haben. NUB-Anfragen können jeweils nur für das folgende Kalenderjahr gestellt werden; d. h. im Jahr 2010 für 2011.

Angefragte Methoden bzw. Leistungen, die die Kriterien der NUB-Vereinbarung der Vertragsparteien erfüllen, können dann prinzipiell in 2011 als NUB-Entgelt vereinbart und abgerechnet werden. Alle angefragten Methoden bzw. Leistungen, die im Jahr 2010 durch ein NUB-Entgelt abgerechnet werden dürfen, werden vom InEK **automatisch** auf die Möglichkeit zur Integration in das G-DRG-System 2011 geprüft.

2 Krankenhausindividuelle Vereinbarung von NUB-Entgelten

Bei NUB-Entgelten handelt es sich um krankenhausesindividuell zu vereinbarende Entgelte. Dies bedeutet, dass das einzelne Krankenhaus im Rahmen der jährlichen Verhandlungen mit den Kostenträgern „vor Ort“ ein hausindividuelles Entgelt für die entsprechende NUB-Leistung verhandeln muss.

Für die Kalkulation der im Rahmen der Budgetverhandlungen zu vereinbarenden krankenhausesindividuellen Zusatzentgelte haben die Vertragsparteien auf Bundesebene eine Empfehlung sowie Kalkulationshinweise vereinbart und diese auf der Internetpräsenz des InEK veröffentlicht (<http://www.g-drg.de>):

- „Empfehlung gemäß § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 KHEntgG für die Kalkulation von Zusatzentgelten“;
- „Hilfestellung für die Kalkulation von Zusatzentgelten gem. § 6 Abs. 1 KHEntgG und Zusatzentgelten für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG“.

Gemäß der „Hilfestellung für die Kalkulation von Zusatzentgelten“ müssen für eine NUB-Vereinbarung die **Differenzkosten zwischen Fällen mit und Fällen ohne Anwendung der entsprechenden NUB-Leistung** berechnet werden. Dabei sollten mindestens diejenigen Kostenanteile in die Kalkulation einbezogen werden, die typischerweise bei der Erbringung der NUB-Leistung anfallen und die den wesentlichen Kostenunterschied zu Behandlungen ohne diese Leistung begründen. Die berechneten Mehrkosten sollten in einem Kalkulationsblatt eingetragen werden, das vom InEK als „Anlage D“ zur „Hilfestellung für die Kalkulation von Zusatzentgelten“ im Excel-Format zur Verfügung gestellt wird (http://www.g-drg.de/cms/index.php/inek_site_de/kalkulation/empfehlung_fuer_die_kalkulation_von_zusatzentgelten).

3 Allgemeine Informationen zu NUB-Anfragen für 2011

Für die **SPECT mit Jod-123-loflupan zur Diagnose der Lewy-Körperchen-Demenz** empfehlen wir in Abstimmung mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) eine „Anfrage nach § 6 Abs. 2 KHEntgG (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)“ als *conditio sine qua non* der kommenden Entgeltverhandlungen für das Jahr 2011.

Bitte beachten Sie insbesondere die folgenden Punkte, die in den Verfahrenseckpunkten für dieses Jahr festgelegt sind¹:

- NUB-Anfragen für das Jahr 2011 müssen mit Ablauf des **31. Oktober 2010** beim InEK eingegangen sein. Verspätet eingehende Anfragen werden vom InEK im weiteren Verfahren nicht berücksichtigt.
- NUB-Anfragen an das InEK können ausschließlich auf **elektronischem Weg** an die E-Mail-Adresse NUB@inek-drq.de gestellt werden.
- Die für den Versand zu verwendenden Dateien sind mit Hilfe eines gesonderten **Erfassungstools** (NUB-Tool) zu erstellen, das auf der Internetseite des InEK ([http://www.g-drq.de/cms/index.php/inek_site_de/Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden NUB/Erfassungstool fuer 2011](http://www.g-drq.de/cms/index.php/inek_site_de/Neue_Untersuchungs-und_Behandlungsmethoden_NUB/Erfassungstool_fuer_2011)) zum Herunterladen zur Verfügung gestellt wird. Es darf ausschließlich die für das **Verfahrensjahr 2011** gültige Version des Erfassungstools verwendet werden.
- Alle **Pflichtfelder** des Erfassungstools müssen **vollständig, nachvollziehbar und plausibel** ausgefüllt werden, ansonsten werden die Anfragen im weiteren Verfahren **nicht berücksichtigt bzw. ausgeschlossen**.
- Bis spätestens zum 31. Januar 2011 übermittelt das InEK allen Krankenhäusern, die einen NUB-Antrag gestellt haben, eine **Antwort über das Prüfergebnis**.
- Alle angefragten Methoden bzw. Leistungen, die im Jahr 2011 durch ein NUB-Entgelt abgerechnet werden dürfen (also mit Prüfergebnis „Status 1“), werden vom InEK automatisch auf die Möglichkeit zur Integration in das G-DRG-System 2012 geprüft.

¹ Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK gGmbH). Anfragen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) für 2011. Verfahrenseckpunkte für Anfragen gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG, www.g-drq.de

- Weitere Hinweise zum Versand der mit dem Erfassungstool 2011 erstellten Dateien sind den „**Versandinformationen**“ zu entnehmen, die das InEK gemeinsam mit dem NUB-Tool auf seinen Internetseiten bereit gestellt hat und diesem Dokument als Anlage unter Punkt 00 angefügt sind.
- Um Ihrem Haus die NUB-Anfrage für die **SPECT mit Jod-123-Ioflupan zur Diagnose der Lewy-Körperchen-Demenz** zu erleichtern, wurde für Sie unter Berücksichtigung der Ausfüllhinweise zur Nutzung des NUB-Tools eine „**Muster-Anfrage**“ zusammengestellt, die Sie bitte als Service und Hilfestellung werten und **mit Ihren Erfahrungen abgleichen mögen**.
- Bitte belegen Sie die durch das Erfassungstool erzeugte Datei mit einem eindeutigen Namen. Gemäß den InEK-Angaben schlagen wir die folgende Struktur vor: **IK_Ioflupan_SPECT**, wobei IK für Ihr Institutionskennzeichen steht.
- **Sobald das InEK den NUB-Status 1 vergeben hat, ist jedes Krankenhaus berechtigt, in Verhandlungen mit den Kostenträgern über Fallmengen und deren Finanzierung zu treten** – und zwar nach dem Willen des Gesetzgebers auch außerhalb der jährlichen Budgetverhandlungen.

4 Textvorschläge in Bezug auf die **SPECT mit Jod-123-Ioflupan zur Diagnose der Lewy-Körperchen Demenz**

Das NUB-Tool 2011 enthält fünf verschiedene Formblätter:

Formblatt	Erläuterungen
1. Stammformblatt	Muss zu jeder Anfrage – d.h. in jeder NUB-Datei – vollständig ausgefüllt vorliegen!
2. NUB 1/4	Hier sind ebenfalls für jede einzelne Anfrage Einträge vorzunehmen. Es ist die Eingabe von Freitext vorgesehen. Fett gedruckte Fragen müssen unbedingt beantwortet werden! Fehlende oder für das InEK unplausible, nicht nachvollziehbare Angaben in den Pflichtfeldern können die erfolgreiche Bearbeitung Ihrer Anfrage gefährden.
3. NUB 2/4	
4. NUB 3/4	
5. NUB 4/4	

1. Stammformblatt

NUB 2011 NUB_2011_Musterantrag_MIBG_Herz.nub

Datei Hilfe

Ausfüllhinweis Stammformblatt NUB 1/4 NUB 2/4 NUB 3/4 NUB 4/4

- immer ausfüllen -

Die Anfrage wird durch folgendes Krankenhaus gestellt

IK-Nummer (Institutskennzeichen)

Name des Krankenhauses

Dieses wird als Ansprechpartner vertreten durch

Anrede Titel Vorname Nachname

Straße

PLZ

Ort

Telefon

Fax

Wird diese Anfrage durch Sie stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes gestellt? Wenn ja, geben Sie bitte hier ausschließlich die IK-Nummern der übrigen Krankenhäuser an.

Haben Sie externe Hilfestellungen in Anspruch genommen? Wenn ja, geben Sie bitte an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben. Hinweis: Das Feld kann nur gefüllt werden, wenn 'Ja' ausgewählt wurde.

Nein Ja Vorlage mit dem Vorschlag der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin abgestimmt.

Ausfüllhinweise des InEK

Zu Punkt „Angabe des Ansprechpartners der Klinik“:

Bitte berücksichtigen Sie bei der Angabe des Ansprechpartners, dass die E-Mail-Kommunikation zwischen Ihnen und dem InEK ausschließlich über die E-Mail-Adresse abgewickelt wird, von der aus die Formblätter an das InEK gesendet werden.

Zu Punkt „Stellvertretende Anfrage für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes“

Damit Krankenhäuser in einem Verbund inhaltlich identische Anfragen nicht für alle Krankenhäuser ihres Krankenhausverbundes einsenden müssen, können die betroffenen Krankenhäuser zur Aufwandsreduzierung zentral eine Anfrage für mehrere Krankenhäuser stellen.

Das anfragende Krankenhaus muss dabei berechtigt sein, für die übrigen genannten Krankenhäuser im Verbund die Vertretung zu übernehmen (Vertretungsvollmacht).

Liegt keine Vertretungsvollmacht vor, muss die Anfrage von jedem Krankenhaus individuell gestellt werden.

Bitte geben Sie im Vertretungsfall hier lediglich die IK-Nummern der Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes an, für die Sie die Anfrage stellvertretend mit Vertretungsvollmacht stellen. Bitte verwenden Sie für jede IK-Nummer eine eigene Zeile.

Zu Punkt: „Inanspruchnahme externer Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter“

Zur Vereinfachung der Bearbeitung bittet das InEK um Angabe, ob und welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben, da teilweise dieselben Quellen (z.B. Hersteller, Fachgesellschaften, Krankenhäuser, Fachkollegen, Anfrage eines Vorjahres) in Anspruch genommen werden und sich verschiedene Anfragen in einigen Feldinhalten inhaltlich nicht unterscheiden.

Der vorliegende Musterantrag wurde federführend durch die DGN und ihre Experten erstellt. Wir empfehlen daher den Wortlaut „[Vorlage mit dem Vorschlag der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin abgestimmt](#)“ zu übernehmen und ggf. um weitere Quellen zu erweitern

2. Formblatt NUB 1/4

NUB 2011 NUB_2011_Musterantrag_Ioflupan_SPECT.nub

Datei Hilfe

Ausfüllhinweis | Stammformblatt | NUB 1/4 | NUB 2/4 | NUB 3/4 | NUB 4/4

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Kurzbezeichnung, max. 200 Zeichen)

loflupan-SPECT zur Diagnose der Lewy-Körperchen Demenz

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

SPECT mit Jod-123-Ioflupan zur Diagnose der Lewy-Körperchen Demenz, 123-J-FP-CIT, Dopar

1.3 Beschreibung der neuen Methode

Die Ioflupan-SPECT zur Abgrenzung der Lewy-Körperchen Demenz von einer Alzheimer-Demenz stellt die nigrostriatalen präsynaptischen Dopamintransporter (DaT) bei Demenz-Patienten bildlich dar, die bei Patienten mit einer Demenz vom Lewy-Körperchen Typ deutlich reduziert sind.

Ioflupan ist mit Jod-123 markiert und wird intravenös appliziert. Der empfohlene Injektionsdosisbereich für die DLB-SPECT beträgt laut Zulassung 111 bis 185 MBq.

Ioflupan ist als Pharmakon beim BfArM bereits seit Juli 2000 für die Diagnose von klinisch unklaren Parkinson-Syndromen zugelassen, die Zulassung der neuen Indikation "als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen einer wahrscheinlichen Lewy-Körperchen Demenz und der Alzheimerkrankheit" erfolgte im Juli 2006.

Ioflupan übertritt nach Injektion die Blut-Hirnschranke, reichert sich in den Zellen des dopaminergen Systems an und bindet an die präsynaptischen Dopamintransporter. In einem Zeitfenster von 3-6 Stunden nach Injektion zeigt Ioflupan eine stabile Ziel-Hintergrund-Verteilung für die Aufnahmen mit der Gammakamera. Die Aufnahmezeiten in SPECT-Technik liegen zwischen 30 und 45 Minuten und hängen vom verwendeten Gammakameratyp ab.

1.4 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

3-720.10

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Kurzbezeichnung)

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
loflupan-SPECT zur Diagnose der Lewy-Körperchen-Demenz	<p>Pflichtfeld!</p> <p>Geben Sie bitte eine prägnante Kurzbezeichnung der angefragten Methode an (maximal 200 Zeichen).</p>

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

	Ausfüllhinweise des InEK
SPECT mit Jod-123-loflupan zur Diagnose der Lewy-Körperchen-Demenz; 123-J-FP-CIT, Dopamin-Transporter-SPECT (DaT-Scan); DLB-SPECT	<p>Unter welcher anderen Bezeichnung (oder ggf. welchem Namen, z.B. auch Handelsname) ist die Methode noch bekannt?</p>

1.3 Beschreibung der neuen Methode

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
<p>Die loflupan-SPECT zur Abgrenzung der Lewy-Körperchen-Demenz von einer Alzheimer-Demenz stellt die nigrostriatalen präsynaptischen Dopamintransporter (DaT) bei Demenz-Patienten bildlich dar, die bei Patienten mit einer Demenz vom Lewy-Körperchen-Typ deutlich reduziert sind.</p> <p>loflupan ist mit Jod-123 markiert und wird intravenös appliziert. Der empfohlene Injektionsdosisbereich für die DLB-SPECT beträgt laut Zulassung 111 bis 185 MBq.</p> <p>loflupan ist als Pharmakon beim BfArM bereits seit Juli 2000 für die Diagnose von klinisch unklaren Parkinson-Syndromen zugelassen, die Zulassung der neuen Indikation "als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen einer wahrscheinlichen Lewy-Körperchen-Demenz und der Alzheimer-Krankheit" erfolgte im Juli 2006.</p> <p>loflupan übertritt nach Injektion die Blut-Hirnschranke, reichert sich in den Zellen des dopaminergen Systems an und bindet an die präsynaptischen Dopamintransporter. In einem Zeitfenster von 3-6 Stunden nach Injektion zeigt loflupan eine stabile Ziel-Hintergrund-Verteilung für die Aufnahmen mit der Gammakamera.</p>	<p>Pflichtfeld!</p> <p>Beschreiben Sie bitte nachvollziehbar, ausführlich und konkret die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Machen Sie dabei (soweit möglich und sinnvoll) bitte plausible Angaben insbesondere zu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Funktions-/Anwendungsweise, • Technik, • Materialien/Mengen, • Wirkmechanismus, • Wirkstoff, Dosierungen, • Häufigkeit und Dauer etc. <p>Stellen Sie insbesondere die Neuheit der Methode dar.</p>

Die Aufnahmezeiten in SPECT-Technik liegen zwischen 30 und 45 Minuten und hängen vom verwendeten Gammakameratyp ab.

Die spezifische Ioflupan-Bindung erzeugt ein typisches Aktivitäts-Verteilungsmuster im nigro-strialen Bereich und erlaubt über semi-quantitative Auswerteverfahren auch eine Differenzierung visuell schwer unterscheidbarer SPECT-Aufnahmen.

Die SPECT-Aufnahmen mit Ioflupan ermöglichen die Beurteilung der Integrität bzw. die Degeneration der dopaminergen Funktion des nigrostriatalen Systems und darauf basierend die Unterscheidung einer Lewy-Körperchen-Demenz von einer Alzheimer-Demenz mit einer Sensitivität von 78% und einer Spezifität von 93% - im 12 Monats-Follow up gemessen an der klinischen Diagnose. Gemessen am Goldstandard der post mortem- Pathologie, identifiziert die Ioflupan-SPECT eine Lewy-Körperchen-Demenz mit einer Sensitivität von 88% und einer Spezifität von 100%

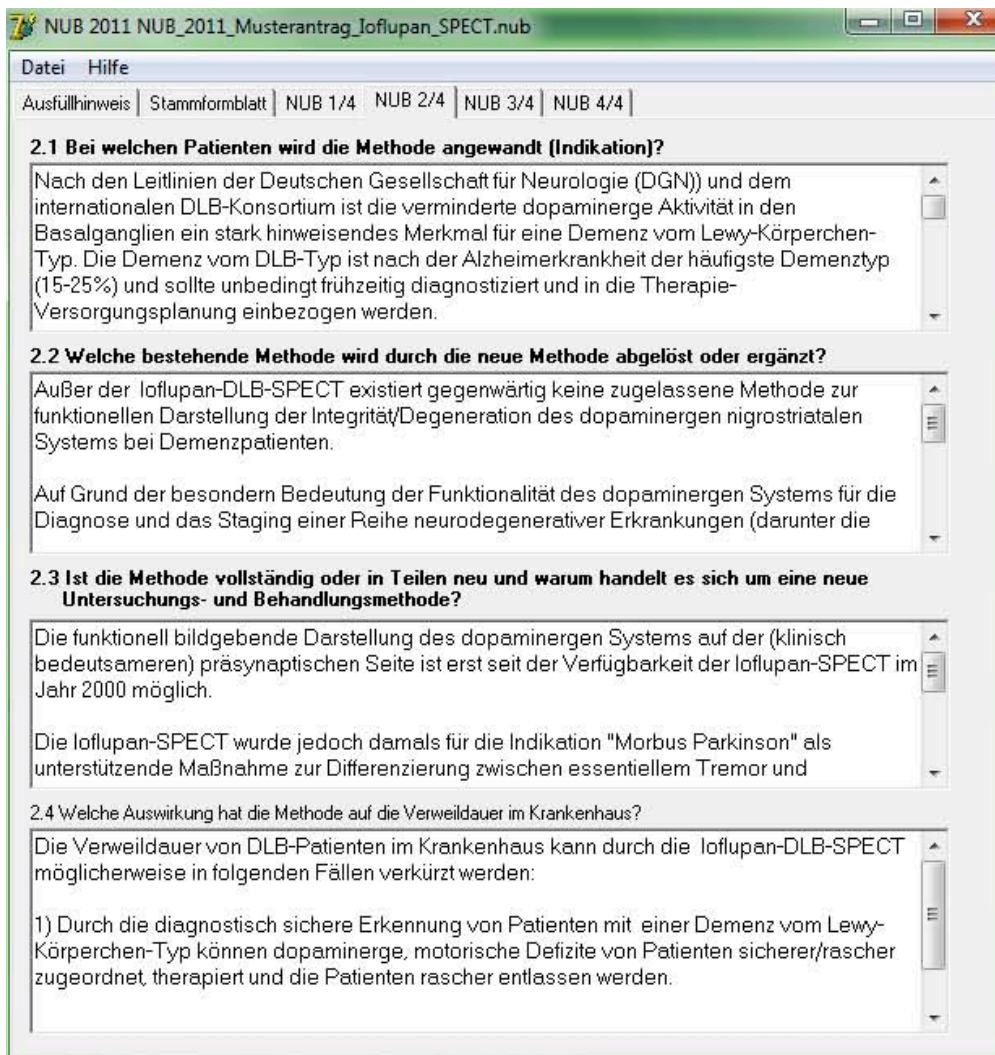
Literatur:

- 1) McKeith I, O'Brien J, Walker Z, et al.: Sensitivity and specificity of dopamine transporter imaging with 123I-FP-CIT SPECT in dementia with Lewy bodies: a phase III, multicentre study. *Lancet Neurol* 2007; 6: 305-313.
- 2) John T. O'Brien et al.: Diagnostic accuracy of 123I-FP-CIT SPECT in possible dementia with Lewy bodies. *The British Journal of Psychiatry* 2009; 194: 34-39.
- 3) Walker Z, et al.: Dementia with Lewy bodies: a comparison of clinical diagnosis, FP-CIT single photon emission computed tomography imaging and autopsy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2007; 78: 1176-81.

1.4 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
3-720.10	<p>Geben Sie bitte an, mit welchem OPS-Kode/welchen OPS-Kodes die Methode <i>im Jahr 2010</i> verschlüsselt wird. Benutzen Sie bitte für jeden Code eine neue Zeile.</p> <p>Falls kein Code existiert, bleibt das Feld frei.</p>

3. Formblatt NUB 2/4



2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
<p>Nach den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) und dem internationalen DLB-Konsortium ist die verminderte dopaminerge Aktivität in den Basalganglien ein stark hinweisendes Merkmal für eine Demenz vom Lewy-Körperchen-Typ.</p> <p>Die Demenz vom DLB-Typ ist nach der Alzheimerkrankheit der häufigste Demenztyp (15-25%) und sollte unbedingt frühzeitig diagnostiziert und in die Therapie-Versorgungsplanung einbezogen werden.</p> <p>Die Ioflupan-DLB-SPECT ist insbesondere bei folgenden Patienten angezeigt:</p>	<p>Pflichtfeld!</p> <p>Beschreiben Sie bitte die Patientengruppe, die mit der neuen Methode behandelt wird.</p> <p>Wenn Ihnen bekannt ist, dass die Indikation typischerweise mit einer bestimmten DRG bzw. mehreren bestimmten DRGs verbunden ist, dann geben Sie diese bitte hier an.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit Demenz, denen aufgrund einer begleitenden psychischen Störung Neuroleptika verabreicht werden müssen (Gefahr des malignen Neuroleptika-induzierten Syndroms bei DLB-Patienten); • Patienten mit Demenz, bei denen das Auftreten neurodegenerativer, motorischer Defizite für die therapeutische Intervention abgeklärt werden muss. <p>Literatur:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) H. C. Diener, N. Putzki: "Leitlinien für die Diagnostik und Therapie in der Neurologie", Georg Thieme Verlag, 4. überarb. Auflage 2008 2) McKeith IG, Dickson DW, Lowe J et al. Diagnosis and Management of Dementia with Lewy bodies: 3rd Report of the DLB Consortium. Neurology 2005; 65: 1863 - 1872 3) Förstl et al. "Demenz mit Lewy-Körperchen und verminderter Dopamintransporter-Bindung verweist auf Acetylcholin-Mangel" Dtsch Med Wochenschr 2008; 133: S11 - S14 4) Timmerman L. et al.: Demenz bei Morbus Parkinson: Sinnvolle Diagnostik und rationale Therapie; Fortschr. Neurol. Psychiat. 2010; 78: 513-518 	
--	--

2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
<p>Außer der Ioflupan-DLB-SPECT existiert gegenwärtig keine zugelassene Methode zur funktionellen Darstellung der Integrität/Degeneration des dopaminergen nigrostriatalen Systems bei Demenzpatienten.</p> <p>Auf Grund der besonderen Bedeutung der Funktionalität des dopaminergen Systems für die Diagnose und das Staging einer Reihe neurodegenerativer Erkrankungen (darunter die DLB), werden in spezialisierten universitären Forschungseinrichtungen gegenwärtig Rezeptor- und Transporterprotein-gerichtete PET-Marker auf C-11 oder Fluor-18-Basis entwickelt und z.T. im Rahmen klinischer</p>	<p>Pflichtfeld!</p> <p>Geben Sie hier bitte an, welche bestehende Methode durch die neue abgelöst oder ergänzt wird.</p> <p>Beschreiben Sie bitte kurz, wie Patienten vor Einführung der neuen Methode bei der entsprechenden Indikation behandelt wurden.</p>

Studien getestet (Beispiele: Bindungsort Postsynapse: C-11-Racloprid; F-18-Fallyprid, C-11-NMSP; Bindungsort Präsynapse: F-18-DOPA, C-11-DTBZ; C-11-FE-CIT). Mit Iod-123-β-CIT wurde an einzelnen Forschungseinrichtungen auch ein präsynaptischer SPECT-Tracer in klinischen Studien getestet, der aber nicht zur Zulassung kam.

Die Herstellung aller oben aufgeführten Forschungs-PET-Tracer setzt die Verfügbarkeit eines Zyklotrons und entsprechend gute radiochemische Synthesemöglichkeiten am klinischen Zentrum voraus.

2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu, und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
<p>Die funktionell bildgebende Darstellung des dopaminergen Systems auf der (klinisch bedeutsameren) präsynaptischen Seite ist erst seit der Verfügbarkeit der Ioflupan-SPECT im Jahr 2000 möglich.</p> <p>Die Ioflupan-SPECT wurde jedoch damals für die Indikation "Morbus Parkinson" als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen essentiellen Tremor und Parkinsonsyndromen vom BfArM zugelassen. Erst seit Juli 2006 kann diese Methode auch für die Differentialdiagnose von dementen Patienten eingesetzt werden.</p> <p>Die SPECT mit Jod-123-Ioflupan zur Diagnose der Lewy-Körperchen-Demenz ist für diese Indikation völlig neu und gilt bisher weltweit als einzige zugelassene diagnostische Methode zur Differenzierung von Demenzformen.</p> <p>Die Sensitivität und Spezifität der Methode wird bisher nur von PET-Forschungstracern erreicht und korreliert weitestgehend mit der post mortem-Histo-Pathologie. (vgl. Ausführungen unter 1.3)</p>	<p>Pflichtfeld!</p> <p>Erläutern Sie bitte, warum die angefragte Methode aus Ihrer Sicht eine Neuerung darstellt.</p> <p>Wie unterscheidet sie sich von etablierten Verfahren?</p> <p>Gehen Sie bitte insbesondere auf den innovativen Charakter der neuen Methode ein. Bitte beschreiben Sie dabei möglichst genau die Neuerung(en) zu einer ggf. früher oder gegenwärtig eingesetzten Methode.</p> <p>Dies könnte bei Medikamenten z.B. der Wirkstoff, die Galenik oder Applikationsmethode sein, bei Verfahren z.B. ein Medikalprodukt (neuartiger Katheter), eine computergestützte Planung oder ein neuartiges kombiniertes Behandlungskonzept.</p>

2.4 Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
<p>Die Verweildauer von DLB-Patienten im Krankenhaus kann durch die Ioflupan-DLB-SPECT möglicherweise in folgenden Fällen verkürzt werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Durch die diagnostisch sichere Erkennung von Patienten mit einer Demenz vom Lewy-Körperchen-Typ können dopaminerge, motorische Defizite von Patienten sicherer/rascher zugeordnet, therapiert und die Patienten rascher entlassen werden. 2) Durch die Vermeidung eines malignen Neuroleptika-induzierten Syndroms kann die Hospitalisierungszeit verkürzt werden. 	<p>Beschreiben Sie bitte die verweildauersteigernde oder -senkende Wirkung der neuen Methode, wenn möglich in Tagen pro Krankenhausaufenthalt (im Durchschnitt). Begründen Sie kurz, wodurch die Verweildaueränderung bewirkt wird.</p> <p>Hat die Methode nach Ihrer Kenntnis keine verweildauerändernde Wirkung, geben Sie bitte „keine“ an.</p>

4. Formblatt NUB 3/4

NUB 2011 NUB_2011_Musterantrag_Ioflupan_SPECT.nub

Datei Hilfe

Ausfüllhinweis | Stammformblatt | NUB 1/4 | NUB 2/4 | NUB 3/4 | NUB 4/4

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die Ioflupan-SPECT zur Diagnose der Lewy-Körperchen-Demenz wurde in Deutschland im Jahr 2008 in die klinische Routine eingeführt.

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

"Ermittlung des Verlustes funktionsfähiger dopaminergischer Neuronenendigungen im Striatum als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen einer wahrscheinlichen Lewy-Körperchen-Demenz und der Alzheimerkrankheit..."

3.3 Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

Die SPECT mit Jod-123-Ioflupan zur Diagnose der Lewy-Körperchen Demenz wurde in unserer Klinik noch nicht eingeführt.

3.4 In wie vielen Kliniken wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)?

ca. 10

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2009 oder in 2010 mit dieser Methode behandelt?

in 2009: 0 in 2010: 0

3.6 Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2011 mit dieser Methode zu behandeln?

15

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
<p>Die Ioflupan-SPECT zur Diagnose der Lewy-Körperchen-Demenz wurde in Deutschland im Jahr 2008 in die klinische Routine eingeführt.</p>	<p>Wenn Ihnen der Einführungszeitpunkt der Methode in Deutschland bekannt ist, geben Sie ihn bitte hier an - ggf. als Schätzung. Wenn möglich, ergänzen Sie bitte, wann die Methode erstmals experimentell eingesetzt wurde und ab wann sie in der klinischen Praxis gebräuchlich ist.</p> <p>Wenn Sie keine Angaben machen können, lassen Sie das Feld bitte leer.</p>

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
<p>Die Zulassung zu nachstehender Indikation erfolgte im Juli 2006:</p> <p>"Ermittlung des Verlustes funktionsfähiger dopaminerger Neuronenendigungen im Striatum als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen einer wahrscheinlichen Lewy-Körperchen-Demenz und der Alzheimerkrankheit ..."</p>	<p>Geben Sie bitte den Zeitpunkt für die Zulassung des Medikamentes an, soweit Ihnen dieser bekannt ist. Wenn Sie Kenntnis über ein laufendes Zulassungsverfahren haben, geben Sie bitte an, bei welcher Behörde derzeit ein Zulassungsverfahren läuft und zu welchem Zeitpunkt eine Zulassung erwartet wird.</p> <p>Wenn Sie keine Kenntnis über diese Angaben haben, bleibt das Feld leer.</p>

3.3 Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
<p><i>(falls die J-123-MIBG-Herzszintigraphie bereits angewendet / eingesetzt wurde, Ihre Krankenhausdaten):</i></p> <p>...</p> <p><i>ansonsten:</i></p> <p>Die SPECT mit Jod-123-Ioflupan zur Diagnose der Lewy-Körperchen-Demenz wurde in unserer Klinik noch nicht eingeführt.</p>	<p>Pflichtfeld!</p> <p>Geben Sie bitte den Zeitpunkt der ersten Anwendung in Ihrem Krankenhaus an.</p> <p>Wenn Sie die Anfrage stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes stellen (vgl. Stammformblatt), geben Sie den Einführungszeitpunkt bitte für alle Krankenhäuser getrennt an (Angabe der IK), wenn die Einführung nicht zu einem einheitlichen Zeitpunkt stattfand bzw. geplant ist.</p> <p>Verwenden Sie bitte für jede IK-Nummer eine eigene Zeile.</p>

3.4 In wie vielen Kliniken wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)?

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
<p>...</p> <p>Kein Pflichtfeld!</p> <p>ca. 10</p>	<p>Zur Unterstützung der Bearbeitung ist die Angabe hilfreich, in wie vielen Krankenhäusern diese Methode zum Zeitpunkt der Anfrage eingesetzt wird.</p> <p>Diese Angabe (Schätzung) ist nur dann vorzunehmen, wenn Sie eine ungefähre Kenntnis über den gegenwärtigen Umfang des Einsatzes der angefragten Methode in Deutschland haben; ansonsten bleibt das Feld leer.</p>

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2009 oder in 2010 mit dieser Methode behandelt?

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
<p><i>(falls die J-123-MIBG-Herzszintigraphie bereits angewendet / eingesetzt wurde, Ihre Krankenhausdaten für das Jahr 2010), ansonsten:</i></p> <p>keine</p>	<p>Pflichtfeld!</p> <p>Nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten, an denen die angefragte Methode in Ihrem Krankenhaus im Jahr 2009 oder im Jahr 2010 angewandt wurde. Sie können auch Angaben zu beiden Jahren getrennt oder gesamt machen. Bitte geben Sie daher unbedingt an, für welchen Zeitraum Ihre Angaben zutreffen.</p> <p>Haben Sie keine genauen Zahlen, schätzen Sie die Anzahl der behandelten Patienten bitte möglichst genau. Haben Sie die neue Methode weder 2009 noch 2010 eingesetzt, geben Sie bitte „keine“ an.</p> <p>Stellen Sie die Anfrage stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes, nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten je Krankenhaus (Angabe der IK). Verwenden Sie bitte für jede Angabe eine neue Zeile.</p>

3.6 Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2011 mit dieser Methode zu behandeln?

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
<p>.....</p> <p>Geben Sie bitte nur realistische Schätzungen / Planungen unter Berücksichtigung einer ggf. zu erwartenden Dynamik ab.</p>	<p>Pflichtfeld!</p> <p>Nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten, an denen die angefragte Methode im Jahr 2011 in Ihrem Krankenhaus angewandt werden soll (geschätzt).</p> <p>Stellen Sie die Anfrage stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes (vgl. Stammformblatt), nennen Sie die (geschätzte) Anzahl der Patienten bitte je Krankenhaus (Angabe der IK). Verwenden Sie bitte für jede IK-Nummer eine eigene Zeile.</p>

5. Formblatt NUB 4/4

4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Kosten der Ioflupan-SPECT (GOÄ, 1facher Satz):

SPECT (Darst. in 3 Ebenen) GOÄ Ziff. 5487	116,57	€
ROI Berechnung (2 Seiten) GOÄ Ziff 5480	87,44	€
Kamerareichung mit radioakt. Kopfphantom (anteilige Fallkosten)	10,03	€
Applikation (Schilddrüsenblockade, Dosiskontrolle, etc)	30,94	€
Nuklid (DaTSCAN)	833,60	€

4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

B17
B76

4.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Der Mehraufwand der SPECT mit Jod-123-Ioflupan zur Diagnose der Lewy-Körperchen Demenz ist in den entsprechenden DRGs derzeit nicht abgebildet, da die Methode neu ist und bis zum Jahr 2008 nicht durch einen OPS-Kode verschlüsselt werden konnte.

4.4 Wurde für diese Methode bereits eine Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KHEntg beim InEK gestellt?

Von Ihrem Krankenhaus
 Von einem anderen Krankenhaus (falls Ihnen bekannt)

4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren; wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
<p>Kosten der Ioflupan-SPECT (GOÄ, 1facher Satz):</p> <p>SPECT (in 3 Ebenen) GOÄ 5487 116,57 €</p> <p>ROI Berechnung (2 Seiten) GOÄ 5480 87,44 €</p> <p>Kameraeichung mit radioakt. Kopfphantom (anteilige Fallkosten) 10,03 €</p> <p>Applikation (Schilddrüsenblockade, Dosiskontrolle, etc.) 30,94 €</p> <p>Nuklid (DaTSCAN) 833,60 €</p> <p>Radioaktiver Nuklid-Transport 60,69 €</p> <p>-----</p> <p>Summe Gesamtkosten: 1.139,27 €</p>	<p>Pflichtfeld!</p> <p>Geben Sie bitte möglichst genau an, welche <u>Mehrkosten</u> durch die neue Methode verglichen mit der(n) bisher üblichen Methode(n) entstehen.</p> <p>Trennen Sie Ihre Angaben soweit möglich in Personal- und Sachkosten.</p> <p>Machen Sie Ihre Kostenangaben bitte als Durchschnittswert in Euro pro Anwendung.</p> <p>Sofern Ihnen die Mehrkosten nicht bekannt sind, umschreiben Sie bitte möglichst genau den <u>zusätzlichen Aufwand</u>, der durch Anwendung der neuen Methode entsteht. Der zusätzliche Aufwand kann beispielsweise durch verlängerte OP-Zeiten, eine höhere Qualifikation des einzusetzenden Personals, zusätzliches Personal, die Dosierung des Medikamentes, die Verabreichung zusätzlicher Medikamente zur Stützung des Behandlungserfolges der neuen Methode, Implantatkosten o.ä. entstehen.</p>

4.2 Welche DRGs ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
<p>B17</p> <p>B76</p> <p>B85</p>	<p>Soweit Sie davon Kenntnis haben, geben Sie hier bitte die am häufigsten von der angefragten Methode betroffene(n) DRG(s) an.</p> <p>Geben Sie bitte an, mit Hilfe welchen DRG-Fallpauschalen-Kataloges Sie Ihre Angaben machen. Benutzen Sie bitte pro DRG eine neue Zeile.</p>

4.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht im derzeitigen G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Text-Vorschlag	Ausfüllhinweise des InEK
<p>Der Mehraufwand der SPECT mit Jod-123-Ioflupan zur Diagnose der Lewy-Körperchen-Demenz ist in den entsprechenden DRGs derzeit nicht abgebildet, da die Methode neu ist und bis zum Jahr 2008 nicht durch einen OPS-Kode verschlüsselt werden konnte.</p>	<p>Die Anfrage sollte hierbei auch den Aspekt der Sachgerechtigkeit der Vergütung aus Ihrer Sicht betrachten. Sie können Ihre Angaben auf das G-DRG-System 2010 und/oder 2011 beziehen. Wenn sich Ihre Angaben auf beide G-DRG-Systeme beziehen, beschreiben Sie bitte ggf. bestehende Unterschiede in der fehlenden Sachgerechtigkeit. Bitte vermerken Sie unbedingt, auf welches G-DRG-System sich Ihre Ausführungen beziehen.</p>

4.4 Wurde für diese Methode bereits eine Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG beim InEK gestellt?

Ausfüllhinweise des InEK
<p>Wenn Sie für die angefragte Methode bereits in den vergangenen Jahren eine Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG gestellt haben, kreuzen Sie bitte „Von Ihrem Krankenhaus“ an.</p> <p>Wenn Ihnen bekannt ist, dass ein anderes Krankenhaus für die von Ihnen aktuell angefragte Methode bereits eine Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG gestellt hat, kreuzen Sie bitte „Von einem anderen Krankenhaus“ an. Ansonsten kreuzen Sie bitte nichts an.</p>

5. Anlage 1: Versandinformationen des InEK zum NUB-Tool 2011

Versandinformationen für Anfragen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden - NUB)

1. Grundsätzliches

Bitte senden Sie uns Ihre Anfrage per E-Mail an die eigens für das Verfahren nach § 6 Abs. 2 KHEntgG (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) eingerichtete Adresse nub@inek-drg.de. Verwenden Sie im Betreff bitte den Begriff „NUB“ und Ihr Institutskennzeichen (IK).

Fügen Sie bitte der E-Mail die von Ihnen mit Hilfe des Erfassungstools gespeicherten Anfragen (Dateien mit prägnanter Kurzbezeichnung und Endung „.nub“) als Anhänge bei. Zur Erleichterung der Kommunikation bitten wir in beiderseitigem Interesse um eine eindeutige Namensgebung der Dateien. Dabei ist die einfache Struktur **[IK]_NUB_[Ifd. Nr.]** ([IK] Ihre IK-Nummer, [Ifd. Nr.] eine einfache Durchnummerierung Ihrer Dateien) völlig ausreichend.

Bitte wandeln Sie die durch das Erfassungstool automatisch erstellten Dateien nicht in andere Dateiformate (z.B. „.doc“ oder „.txt“) um. Umgewandelte Dateien können nicht automatisiert verarbeitet werden. Die Umwandlung führt zu einer fehlerhaften Übermittlung Ihrer Anfrage (vgl. Verfahrenseckpunkte).

Senden Sie uns bitte nicht das Erfassungstool (Datei mit Endung „.exe“). Haben Sie Angaben in den Formblättern eingetragen und senden das Erfassungstool, gehen auf dem Mailweg alle Einträge verloren. Ferner fangen die Firewalls der Krankenhäuser und/oder des InEK i.d.R. E-Mails mit Anhängen, die Dateien im „.exe“-Format enthalten, ab. Bleibt eine solche E-Mail in einer Firewall hängen, erhalten Sie u.U. keine Fehlernachricht. Sie haben dann keine kurzfristige Möglichkeit den erfolgreichen Versand Ihrer Anfrage zu überprüfen.

2. Keine Komprimierung

Bitte senden Sie uns keine komprimierten Dateien (z.B. zip-Format). Wollen Sie mehrere Anfragen an das InEK senden, und hat Ihr Mail-System eine Beschränkung der Mailgröße, versenden Sie bitte Ihre Anfragen in mehreren E-Mails. Komprimierte Dateien können nicht automatisiert verarbeitet werden und führen zu einer fehlerhaften Übermittlung (vgl. Verfahrenseckpunkte).

3. Korrekturlieferungen

Sollte aufgrund einer fehlerhaften Übermittlung (vgl. Verfahrenseckpunkte) nach Benachrichtigung durch das InEK eine Korrekturlieferung erforderlich sein, senden Sie bitte die entsprechend überarbeitete NUB-Datei an die o.g. E-Mail-Adresse und tragen in das Betreff-Feld „Korrektur“ ein. Senden Sie uns in der E-Mail bitte unbedingt die Verfahrensnummer, die wir Ihnen bei Bestätigung der fehlerhaften Übermittlung Ihrer Anfrage mitgeteilt haben. Zur Vereinfachung der Bearbeitung tragen Sie bitte die Verfahrensnummer im Betreff-Feld der E-Mail ein.

Sollten Sie während der Annahmefrist (31. Oktober) feststellen, dass eine Korrektur für eine von Ihnen bereits erfolgreich übermittelte Anfrage erforderlich wird, senden Sie eine entsprechend korrigierte NUB-Datei an die o.g. E-Mail-Adresse. Verwenden Sie dabei bitte den gleichen Namen für die NUB-Datei. In der Betreffzeile der E-Mail geben Sie bitte zusätzlich „Korrekturlieferung“ an. Senden Sie uns in der E-Mail bitte unbedingt die Verfahrensnummer, die wir Ihnen bei Bestätigung der erfolgreichen Übermittlung Ihrer Anfrage mitgeteilt haben. Zur Vereinfachung der Bearbeitung wäre die Angabe der Verfahrensnummer im Betreff-Feld der E-Mail sehr hilfreich.

(Stand: 01.09.2010)