Leitfaden zur NUB-Anfrage

für das Jahr 2017

**ß-Amyloid-PET-Bildgebung mit**

**F-18- Flutemetamol**

**(F-18-FLUTE-PET)**

**zur Darstellung der Dichte neuritischer β-Amyloid-Plaques im Gehirn bei Patienten u.a. mit Verdacht auf das Vorliegen einer Demenz vom Alzheimertyp**

Antragsfrist 31.10.2016

**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. So kann sich im Jahr 2017 durch das GKV-VSG Gesetz u.a. eine Verknüpfung von NUB-Anträgen mit Potential- und Nutzenbewertungsverfahren des GBA ergeben nach §137h SGB V, die weiterführende Dokumentationen seitens der Antragsteller erfordern können.

Alle in den Leitfaden eingebrachten Informationen spiegeln den aktuellen Wissenstand nach bestem Wissen wieder, es kann jedoch keinerlei Gewähr für die Korrektheit oder Vollständigkeit der bereitgestellten Informationen sowie für Konsequenzen daraus übernommen werden.

**1 Einleitung**

Die Abbildung des Leistungsspektrums einer Klinik nach **Diagnostic Related Groups (DRGs)** und anderen Entgelten ist die Grundlage für die Vergütung der vom Krankenhaus erbrachten Leistungen. Nicht dokumentierte Leistungen gelten als nicht erbracht. Nur Leistungen, die dokumentiert werden, können bei der jährlichen Weiterentwicklung und Differenzierung des G-DRG-Systems durch das **Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK gGmbH)** berücksichtigt werden.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (GBA)** hat mit seinem Beschluss vom 21. August 2014 entschieden, dass es sich bei der F-18-FLUTEMETAMOL gestützten PET (F-18-FLUTE-PET) um **eine Neue Untersuchungs- und Behandlungs­methode (NUB)** handelt.

Über die neue Methode können neuritische ß-Amyloid Ablagerungen (Plaques) im Gehirn sehr zuverlässig nachgewiesen werden, deren weitest gehendes Fehlen im Cortex bei Patienten mit Anzeichen einer Demenz, zum Ausschluss der Diagnose „Alzheimer-Demenz“ führt.

In den bisher dazu durchgeführten Studien hatte die vorgestellte Methode Sensitivität- und Spezifitätswerte von etwa 90% bezüglich des Nachweises neuritischer ß-Amyloid Plaques im Vergleich zur Histopathologie ergeben. Die Methode gilt bisher als zuverlässigster Nachweis dieser Pathologie, wie sie typischerweise bei Patienten mit einer Demenz vom Alzheimertyp vorliegt.

Für 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 (sog. NUB-Entgelte)** vereinbart und abgerechnet werden.

Es können jedoch nur die Krankenhäuser NUB-Entgelte mit Krankenkassen vereinbaren, die (im Jahr zuvor) eine **NUB-Anfrage für diese Leistung beim InEK** gestellt haben. D.h. für die Vereinbarungen der NUB-Entgelten in 2017 muss das jeweilige Krankenhaus in 2016 eine entsprechende Anfrage beim InEK gestellt haben (Frist: 31.10.). Für beantragte Methoden, die die Kriterien der NUB-Vereinbarung erfüllen, können von den Antragstellern in 2017 NUB-Entgelte vereinbart und abgerechnet werden. Alle angefragten Methoden, die im Jahr 2017 durch ein NUB-Entgelt abgerechnet werden dürfen (also Prüfergebnis mit „Status 1“), werden vom InEK automatisch auf die Möglichkeit zur Integration in das G-DRG-System 2018 geprüft.

**2 Allgemeine Informationen zu NUB-Anfragen für 2017**

Für die F-18-FLUTEMETAMOL gestützte PET empfehlen wir den Krankenhäusern, die die qualitativen Voraussetzungen für die Durchführung dieser Methode besitzen (u.a. Nachweis einer erfolgreichen Schulung für die Auswertung der Bildgebung) in Abstimmung mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) für die kommenden Entgeltverhandlungen in 2017 eine „Anfrage nach § 6 (2) KHEntgG (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)“ beim InEK zu stellen.

Es sei angemerkt, dass diagnostische Verfahren, die keinen integralen Bestandteil interventioneller Eingriffe darstellen, seit Einführung des DRG Systems nicht als NUBs seitens des InEK anerkannt wurden.

Da die F-18-FLUTEMETAMOL gestützte PET aber helfen kann, die Verweildauer im Krankenhaus deutlich zu verkürzen, erscheint der Versuch lohnend, die F-18-FLUTEMETAMOL gestützte PET als NUB-Leistung zu beantragen.

Folgende Punkte sind dabei zu beachten:

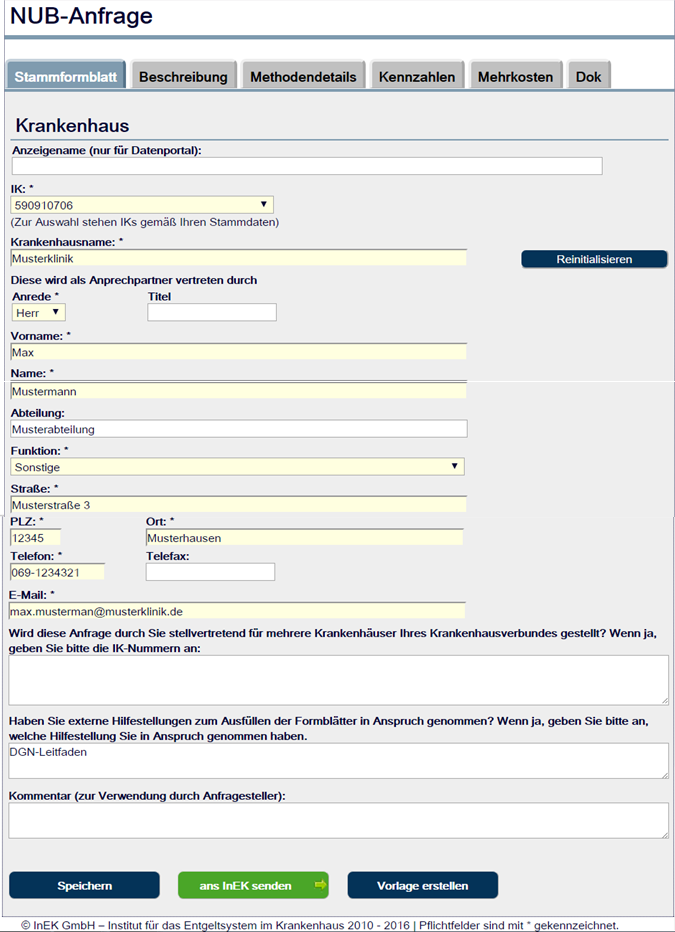
* Die NUB-Anfragen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2017 können ab 1. September über das InEK Datenportal (Rubrik: NUB Anfrage) an das InEK übermittelt werden (Frist 31.10.2016, verspätete Anfragen werden vom InEK nicht berücksichtigt).
* Die Eingabemaske für die NUB-Anfrage findet sich auf der InEK Datenportalseite unter: <https://daten.inek.org/DataPortal>. Nach Ihrer Anmeldung (erfragen Sie ggf. die Zugangsdaten von Ihrem dafür zuständigen Sachbearbeiter) klicken Sie auf der Navigationsleiste auf „*Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“* und in der dann erscheinenden Eingabemaske auf den Button „Neue NUB-Anfrage“. Es öffnet sich eine Eingabedatei mit sechs Registerkarten, von denen die erste, das Stammformblatt, bereits mit den Daten Ihrer Einrichtung befüllt sein sollte.
* Wenn Sie/Ihre Einrichtung bereits einmal einen NUB-Antrag für die FLUTEMETAMOL-PET gestellt hat, wird Ihnen der Altantrag automatisch zur Öffnung und Überarbeitung angeboten
* Alle **Pflichtfelder** (mit \* gekennzeichnet) der Eingabefelder müssen **vollständig, nachvollziehbar und plausibel ausgefüllt** werden, ansonsten werden die Anfragen im weiteren Verfahren nicht berücksichtigt bzw. ausgeschlossen.
* Bis spätestens 31. Januar 2017 übermittelt das InEK allen Krankenhäusern, die eine NUB-Anfrage gestellt haben, eine Antwort über das Prüfergebnis.
* Detaillierte Information zum Datenportal und zur Ausfüllung der NUB-Anfrage Felder finden sich auf den Seiten 77 ff des beiliegenden Handbuches zum InEK Datenportal, das auch unter folgendem Link zu finden ist: <https://daten.inek.org/DataPortal/resources/manual/InEK-Datenportal.pdf> Im Kapitel 2.16 (S. 77 ff) ist genau beschrieben, welche Eingaben wo zu tätigen sind.
* Um Ihrem Krankenhaus die NUB-Anfrage für die F-18-FLUTEMETAMOL gestützte PET zu erleichtern, wurde unter Berücksichtigung der Ausfüllhinweise des InEK eine „Muster-Anfrage“ (s. Textvorschläge) zusammengestellt, die Ihnen helfen soll, Ihren eigenen Antrag zeitnah zu stellen.
* Bitte speichern Sie die in den Eingabemasken erzeugte Datei bevor Sie ins Internet wechseln und vergessen Sie nicht, den Antrag rechtzeitig abzusenden.
* Sobald das InEK den NUB-Status 1 vergeben hat, ist jedes Krankenhaus berechtigt, in **Verhandlungen mit den Kostenträgern (Krankenkassen) über Fallmengen und deren Finanzierung** zu treten – auch außerhalb der jährlichen Budgetverhandlungen.

**3 Textvorschläge für den NUB-Antrag „F-18-FLUTE-PET“**

Die NUB-Antrag-Eingabemaske 2017 enthält sechs verschiedene Formblätter (Reiter):

|  |  |
| --- | --- |
| Formblatt | InEK Erläuterungen |
| Stammformblatt | Muss zu jeder Anfrage – d.h. in jeder NUB-Datei – **vollständig ausgefüllt** vorliegen! Daten sind i.d. Regel vorausgefüllt. |
| Beschreibung | Hier sind ebenfalls für jede einzelne Anfrage Einträge vorzunehmen. Es ist die Eingabe von Freitext vorgesehen. **Mit \* gekennzeichnete Fragen müssen unbedingt beantwortet werden!**  Fehlende oder für das InEK unplausible, nicht nachvollziehbare Angaben in den Pflichtfeldern können die erfolgreiche Bearbeitung Ihrer Anfrage gefährden. |
| Methodendetails |
| Kennzahlen |
| Mehrkosten |
| Dok | An dieser Stelle können Sie relevante, den Sachverhalt betreffende Dokumente (Bilder, Texte etc.) hochladen |

1. **Stammformblatt**

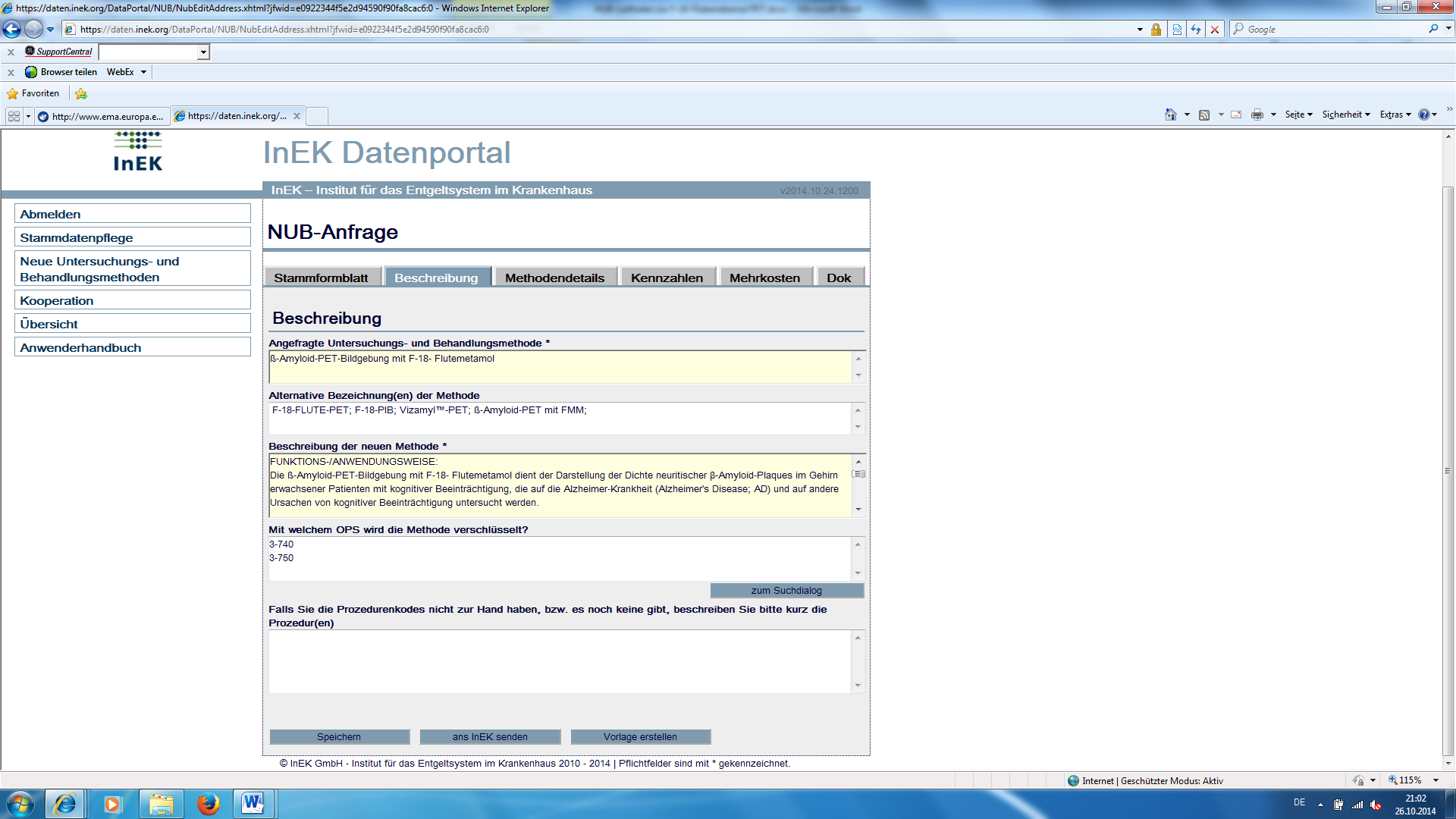
****

Mit der Registrierung im InEK Datenportal sollte das Stammformblatt für Ihre klinische Einrichtung bereits vorgefüllt sein. Die Felder von IK bis E-Mail entsprechen denen der Stammdaten. Sie werden initial anhand der Stammdaten befüllt, können jedoch an dieser Stelle abgeändert werden.

Dies ist dann angebracht, wenn der Übermittler der Anfrage von dem vorschlagenden Krankenhaus bzw. Person abweichend ist. Haben Sie in Ihren Stammdaten zusätzliche IKs hinterlegt, bietet Ihnen das InEK Datenportal in dieser Maske im Feld IK eine Auswahlmöglichkeit. Die übrigen Felder füllen Sie bitte entsprechend der jeweiligen Überschrift aus.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ausfüllhinweise des InEK |
| Zu Punkt „Instituts-Kennzeichen“ | Bitte geben Sie hier eine gültige IK-Nummer ein. Ungültige IK-Nummern können nicht gespeichert werden. Bei Eingabe einer ungültigen IK-Nummer wird die Anfrage nach § 6 (2) KHEntgG ohne Eintrag für die IK-Nummer abgespeichert! |
| 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, die in den Stammdaten hinterlegt ist. |
| Zu Punkt „Stellvertretende Anfrage für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhaus-verbundes“ | 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 ausschließlich 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) in Anspruch genommen werden und sich verschiedene Anfragen in einigen Feldinhalten inhaltlich nicht unterscheiden.  Die vorliegende Musteranfrage wurde federführend durch die DGN und ihre Experten erstellt. Wir empfehlen daher den Wortlaut „NUB-Antrag basiert auf Musterantrag der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin“ zu übernehmen und ggf. um weitere Quellen wie Informationen des Pharmazeutischen Unternehmens und Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels F-18-Flutemetamol zu erweitern (Anlage). |

1. **Beschreibung**



**II.1. Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| ß-Amyloid-PET-Bildgebung mit  F-18- Flutemetamol | **Pflichtfeld!**  Geben Sie bitte eine prägnante Kurzbezeichnung der angefragten Methode mit einer Länge von max. 200 Zeichen an. Wenn es sich um ein Medikament handelt, geben Sie bitte den Wirkstoffnamen an. |

**II.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| F-18-FLUTE-PET;  F-18-PIB; Vizamyl™-PET;  ß-Amyloid-PET mit FMM; | Unter welcher anderen Bezeichnung (oder ggf. welchem Namen, z.B. auch Handelsname) ist die Methode noch bekannt? |

**II.3a Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?**

Die Amyloid-Tracer-PET beruht auf der Verwendung eines PET Scanners und daher ist diese Frage mit **JA** zu beantworten

**II.3b Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2016 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntgG an das InEK übermittelt?**

Wenn Ihre klinische Einrichtung bereits vor dem 1.1. 2016 einen NUB-Antrag für die Methode gestellt hat, ist dies zu bejahen.

Wie bereits eingangs ausgeführt, können vom GBA für NUBs erstmals in 2017 zusätzliche Informationen abgefragt werden. Es ist derzeit nicht völlig klar, ob Altanträge davon wirklich ausgenommen sind, wie dies ursprünglich einmal angedacht war.

**II.4 Beschreibung der neuen Methode**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| FUNKTIONS-/ANWENDUNGSWEISE:  Die ß-Amyloid-PET-Bildgebung mit  F-18- Flutemetamol dient der Darstellung der Dichte neuritischer β-Amyloid-Plaques im Gehirn erwach­sener Patienten mit kognitiver Beeinträchtigung, die auf die Alzheimer-Krankheit (Alzheimer's Disease; AD) und auf andere Ursachen von kognitiver Beeinträchtigung untersucht werden.  F-18-Flutemetamol bindet mit hoher Sensitivität (~90%) und Spezifität (~90%) an neuritische β-Amyloid-Plaques im Gehirn.  Das Bindungsmuster einer Region im Gehirn wird als negativ (normal) angesehen, wenn das Tracersignal in den kortikalen Regionen niedrig ist (d.h. deutlich niedrigere Signalintensität im Vergleich zur angrenzenden weißen Substanz und ähnliche Intensität wie in den Regionen des Kleinhirns, die viel graue Substanz aufweisen).  Eine Gehirnregion wird als positiv (abnormal) angesehen, wenn das Tracersignal in den Kortikalregionen hoch erscheint (d. h. etwa gleiche oder höhere Signalintensität als die angrenzende weiße Substanz und höhere Signalintensität als die Regionen des Kleinhirns, die viel graue Substanz aufweisen).  Eine Aufnahme mit normalem Bindungsmuster spricht bei vorliegender klinisch manifester Demenz gegen die Diagnose „Alzheimer-Krankheit“.  Die Ergebnisse der molekularen Bildgebung müssen immer im Kontext mit der Klinik des Patienten interpretiert werden.  Eine Diagnose der AD oder einer anderen kognitiven Störung kann nicht allein anhand eines positiven Scans erfolgen, da Ablagerungen neuritischer Plaques in der grauen Substanz sowohl bei asymptomatischen älteren Patienten als auch bei einigen neurodegenerativen Demenzen (Alzheimer-Krankheit, aber auch Lewy-Körperchen-Demenz und Parkinson-Demenz) auftreten können.  TECHNIK:  Bei der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) handelt es sich um eine molekular-bildgebende Methode in der Nuklearmedizin. Dabei werden schwach radioaktive Substanzen verwendet (= einem Patienten intravenös verabreicht), bei denen durch den Zerfall von Nukliden Positronen entstehen, die wiederum eine bestimmte radioaktive Strahlung verursachen, die zur Bildgebung in einer „PET-Kamera“ verwendet werden kann. Durch die besondere Technik der PET-Kamera haben „PET-Bilder“ im Vergleich zu anderen nuklearmedizinischen Bildern eine höhere „Ortsauflösung“ (= zeigen besonders viele und „scharfe“ Details). Das häufigste bei der PET verwendet Nuklid ist Fluor-18 (F-18). Dieses Nuklid hat eine vergleichsweise lange Halbwertzeit von 110 Minuten, was für die klinische Routine sehr wichtig ist.  Etwa 7% der intravenös verabreichten Dosis von F-18-Flutemetamol reichert sich im Gehirn an und bindet dort mit hoher Spezifität und Sensitivität an β-Amyloid – ein Protein, das besonders bei der Alzheimer-Krankheit im Gehirn von betroffenen Patienten in stärkerem Ausmaß gebildet und abgelagert wird. Mit Hilfe der radioaktiven Strahlung von F-18-Flutemetamol kann über ein PET-System das Ausmaß und die Verteilung neuritischer β-Amyloid-Plaques im Gehirn eines betroffenen Patienten ermittelt werden. Da F-18-Flutemetamol bisher in der klinischen Praxis nicht routinemäßig zur Verfügung stand, kann die PET mit F-18-Flutemetamol erst in Kürze angeboten werden.  Für eine PET-Untersuchung mit F-18-Flutemetamol muss den betreffenden Patienten die Substanz ca. 90 min. vor Beginn der eigentlichen PET-Untersuchung i.v. appliziert werden. Nach dieser Wartezeit wird der Patient in Rückenlage so im PET-System positioniert, dass sein Gehirn (einschließlich des Kleinhirns) in einem einzigen Sichtfeld liegt. Der auf einer Kopfstütze abgelegte Kopf des Patienten sollte so geneigt sein, dass die AC-PC-Ebene von vorderer Kommissur und hinterer Kommissur rechtwinklig zur Achse des PET-Scanners liegt. Zur Verminderung von Kopfbewegungen können ein Band oder flexible Kopfstützen verwendet werden.  Es wird eine iterative oder gefilterte Rückprojektions-Rekonstruktion mit einer Schichtdicke von 2 bis 4 mm und einer axialen Matrixgröße von 128 x 128 mit Pixelgrößen von etwa 2 mm empfohlen.  Ein Glättungsfilter kann mit einer vollen Halbwertsbreite (Full Width Half Maximum; FWHM) von bis zu 5 mm im Nachhinein angewendet werden. Dabei sollte die Filter-FWHM so gewählt werden, dass das Signal-Rausch-Verhältnis optimiert und die Schärfe des rekonstruierten Bildes beibehalten wird. Die Aufnahmezeit beträgt normalerweise 20 Minuten.  Die Untersuchung dauert ca. 20 min  MATERIALIEN / MENGEN:  Die empfohlene Aktivität für einen Erwachsenen beträgt 185 MBq Flutemetamol (F-18), intravenös angewendet (als Bolus innerhalb von etwa 40 Sekunden). Das Injektionsvolumen sollte nicht kleiner sein als 1 ml und 10 ml nicht überschreiten.  Die effektive Dosis bei Anwendung der maximal empfohlenen Aktivität von 185 MBq Flutemetamol (F-18) liegt bei etwa 5,9 mSv.    WIRKMECHANISMUS:  F-18-Flutemetamol bindet spezifisch und sensitiv an neuritische β-Amyloid-Plaques im Gehirn. Daher kann über F-18-Flutemetamol das Ausmaß von β-Amyloid im Gehirn nachgewiesen werden.  WIRKSTOFF, DOSIERUNGEN, HÄUFIGKEIT & DAUER etc.:  F-18-Flutemetamol (VizamylTM) 400 MBq/ml Injektionslösung wird einmalig unverdünnt injiziert. Ungefähr 90 Minuten nach iv-Injektion von F-18-Flutemetamol sollte die etwa 20-minütige PET-Aufnahme beginnen. In der Regel wird ein Patient nur 1x mit der F-18-Flutemetamol – PET untersucht.  Weitere Informationen sind der Fachinformation von Vizamyl (SmPC) zu entnehmen. | **Pflichtfeld!**  Beschreiben Sie die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode konkret. Machen Sie dabei bitte insbesondere plausible Angaben zu   * Funktions-/Anwendungs-weise, * Technik, * Materialien / Mengen * Wirkmechanismus, * Wirkstoff, Dosierungen, * Häufigkeit und Dauer der Anwendung etc.   Erstellen Sie Ihre Beschreibung der neuen Methode/Leistung bitte so, dass Ihre Erläuterungen vom Leser Ihrer Anfrage auch nachvollzogen werden können. |

**II.5 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| 3-740  3-750 | Geben Sie bitte an, mit welchem OPS-Kode/welchen OPS-Kodes die Methode im laufenden Jahr verschlüsselt wird. Benutzen Sie bitte für jeden Kode eine neue Zeile. Falls kein Kode existiert, bleibt das Feld frei. |

1. **Methodendetails**

**III.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| In der aktuellen klinischen Praxis wird die ß-Amyloid-PET-Bildgebung mit F-18- Flutemetamol in Zentren mit hoher Expertise in der Diagnostik von neurodegenerativen Erkrankungen respektive der Alzheimer Krankheit entsprechend der im Januar 2016 veröffentlichten S3-Leitlinie Demenz angewendet (s. S. 43 ff.):  Die Patientenpopulation, bei der der Zusatznutzen von den Fachge­sell­schaften als hilfreich und auch für den Patienten von Relevanz gesehen wird, sind folgendermaßen definiert:   1. Bei Patienten mit kognitiven Störungen bei Depression 2. Bei Patienten zur diagnostischen Differenzierung einer Alzheimer-Krankheit von einer frontotemporalen Degeneration 3. Bei jungen Patienten (≤ 65 Jahren) mit unklaren (persistierenden und progressiven) kognitiven Störungen   Der Einsatz erfolgt in erster Linie zum Ausschluss der Alzheimer-Krankheit zur Verbesserung des Patienten-Managements und Festsetzung zweckmäßiger und wirtschaftlicher therapeutischer Maßnahmen, die bereits im Jahr 2017 auch aus effektiven Alzheimertherapeutika bestehen kann.  Des Weiteren wird auf die S1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. zu „Beta-Amyloid-PET-Bildgebung des Gehirns“ von 2016 verwiesen, der Handlungsem­pfehlungen für die Anwendung zu entnehmen sind. | **Pflichtfeld!**  Beschreiben Sie bitte die Patientengruppe, die mit der neuen Methode behandelt wird.  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. |

**III.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| In Abhängigkeit von dem klinischen Erscheinungsbild ist diese Untersuchungsmethode eine ergänzende und damit zusätzliche Untersuchung Der ß-Amyloid-Status im Gehirn kann weder durch Liquor-Untersuchungen (CSF) noch durch eine F-18- FDG- PET mit der hohen Spezifität und Sensitivität erreicht werden, wie dies mit der F-18-Flutemetamol-PET der Fall ist.  Diese neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode hat das Potential, die FDG-PET, welche u.a. bei neurodegenerativen Erkrankungen Informationen über bestimmte pathologische Veränderungen des Glukose-Stoffwechsels im Gehirn liefert, aufgrund der frühen, spezifischen, sensitiven und verlässlichen Detektion in vielen Fällen abzulösen.  Ähnliche Vorteile bieten sich gegenüber der Liquor-Untersuchung an, bei der u.a. Informationen über die Präsenz von ß-Amyloid in der Hirnflüssigkeit ermittelt werden. Im Gegensatz zur CSF ist die F-18-Flutemetamol-PET nicht invasiv und erheblich aussagekräftiger. | **Pflichtfeld!**  Geben Sie hier bitte an, welche bestehende Methode durch die neue abgelöst oder  ergänzt wird. Beschreiben Sie bitte kurz, wie Patienten vor Einführung der neuen  Methode bei der entsprechenden Indikation behandelt wurden. |

**III.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 |
| Mit den für den Verkehr in Europa zugelassenen Radiopharmazeutika Florbetaben 18F, Florbetapir 18F und Flutemetamol 18F kann erstmalig das Vorhandensein und die regionale Verteilung von β-Amyloid im Gehirn mit hoher Sensitivität und Spezifität nachgewiesen bzw. ausgeschlossen werden. Β-Amyloid nimmt eine zentrale Rolle bei der Alzheimer-Krankheit ein. Der regionale Nachweis von β-Amyloid über die Bildgebung ist in-vivo bisher nicht möglich gewesen. Derzeit wird die Alzheimer-Krankheit über klinisch-neurologische Untersuchungen und indirekt über die morphologische Bildgebung (z.B. MRI) oder funktionelle Bildgebung über die Darstellung des zerebralen Glukose-Stoffwechsels (FDG-PET) nachgewiesen. Diese Methoden haben Limitationen in ihrer Sensitivität, und Spezifität, sowie auch in verschiedenen technischen Aspekten.  Die Methoden erlauben nicht allein, die Alzheimer-Krankheit mit Sicherheit auszuschließen.  Im Rahmen der Diagnostik der Alzheimer-Krankheit wird z.T. eine Lumbalpunktion durchgeführt, um die Konzentration verschiedener β-Amyloid-Proteine im Liquor zu ermitteln.  Diese Methode ist störanfällig, was die Güte und Verlässlichkeit der Daten angeht, sie ist darüber hinaus invasiv und erfordert das Einbringen einer Nadel durch die harte Hirnhaut in den Spinalkanal. Bei Patienten mit degenerativen Erkrankung der Wirbelsäule oder unter chronischer Antikoagulantien-Therapie ist die Methode schwierig bzw. kontraindiziert. Flutemetamol 18F ist einer der möglichen Tracer für die β-Amyloid-PET und in Deutschland seit der Zulassung im Jahr 2014 nicht nur für Forschungs­zwecke, sondern auch für die klinische Routineversorgung verfügbar.  Um die Qualität der Interpretation der mehrfarbigen Flutemetamol- Befundbilder zu sichern, müssen Nuklearmediziner für die Anwendung in der klinischen Praxis eine vom BfArM genehmigte spezielle Schulung erfolgreich absolvieren (Zertifizierung). Nur nach erfolgtem Training und Bestehen der Abschlussprüfung werden diese Nuklearmedizinischen Abteilungen mit der Substanz beliefert. | **Pflichtfeld!**  Erläutern Sie bitte, warum die angefragte Methode aus Ihrer Sicht eine Neuerung darstellt.  Wie unterscheidet sie sich von etablierten Verfahren?  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.  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. |

**III.4 Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| Die Verweildauer von Patienten mit Verdacht auf Alzheimer Krankheit kann durch die Untersuchung des ß-Amyloid-Status im Gehirn mittels PET mit F-18-Flutemetamol in folgenden Fällen verkürzt werden:   * Bei Detektion in einem frühen Stadium können präventive Interventionen und individualisiertes Patientenmanagement dazu führen, dass spätere Krankenhausaufenthalte verkürzt oder sogar vermieden werden. * Bei Zulassung effektiver Alzheimertherapeutika im Jahr 2017 für Interventionen in frühen Stadien der AD-Krankheit, sind Amyloidtracer Mittel der Wahl für die rascheste Identifikation von geeigneten Patienten und damit zur gezielten, effektiven Therapiesteuerung der erwarteten, kostenintensiven Anti-Plaque-Therapeutika. * Die Verbesserung der Diagnosegenauigkeit führt zu mehr Klarheit für Arzt, Patient und Angehörigen und vermeidet weitere Untersuchungsverfahren im stationären Sektor. | **Pflichtfeld!**  Beschreiben Sie bitte die verweildauer-steigernde oder –senkende Wirkung der neuen Methode, wenn möglich in Tagen pro Krankenhausaufenthalt (im Durchschnitt). Begründen Sie kurz, wodurch die Verweildaueränderung bewirkt wird.  Hat die Methode nach Ihrer Kenntnis keine verweildauerändernde Wirkung, geben Sie bitte „keine“ an. |

1. **Kennzahlen**

**IV.1 Wann wurde die Methode in Deutschland eingeführt?**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| F-18-Flutemetamol wurde am 22. August 2014 Europaweit zugelassen. Für die Anwendung in der klinischen Praxis müssen die Nuklearmediziner eine vom BfArM genehmigte spezielle Schulung erfolgreich absolvieren (Zertifizierung). Erste Anwendungen von F-18-Flutemetamol im Rahmen der klinischen Routine haben 2015 stattgefunden. | 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.  Wenn Sie keine Angaben machen können, lassen Sie das Feld bitte leer. |

**IV.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| F-18-Flutemetamol, das als Radiopharmakon für die Untersuchung injiziert wird, wurde von der EMA am 22. August 2014 zugelassen. | 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 Zeitpunkte eine Zulassung erwartet wird.  Wenn Sie keine Kenntnis über diese Angaben haben, bleibt das Feld leer. |

**IV.3 Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| Falls die ßA-PET mit F-18-Flutemetamol in Ihrer Einrichtung – auch in klinischen Untersuchungen – bereits angewendet / eingesetzt wurde, dann geben Sie bitte das Datum des ersten Einsatzes mit dem Verweis „In klinischer Studie“ an.  Ansonsten:  Wir haben F-18-Flutemetamol bisher noch nicht verwendet, beabsichtigen dessen Einsatz allerdings im Jahr 2017 | **Pflichtfeld!**  Geben Sie bitte den Zeitpunkt der ersten Anwendung in Ihrem Krankenhaus an.  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.  Verwenden Sie bitte für jede IK-Nummer eine eigene Zeile. |

**IV.4 In wie vielen Kliniken wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)?**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| F-18-Flutemetamol wird gegenwärtig an etwa 10 klinischen Einrichtungen angewendet. | Zur Unterstützung der Bearbeitung ist die Angabe hilfreich, in wie vielen Krankenhäusern diese Methode zum Zeitpunkt der Anfrage eingesetzt wird. 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. |

**IV.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2013 oder in 2014 mit dieser Methode behandelt?**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| Falls die ßA-PET mit F-18-Flutemetamol in Ihrer Einrichtung – auch in klinischen Untersuchungen – bereits angewendet / eingesetzt wurde, dann geben Sie bitte hier die entsprechenden Fallzahlen ein.  Ansonsten:  keine | **Pflichtfeld!**  Nennen sie bitte die Anzahl der Patienten, an denen die angefragte Methode in Ihrem Krankenhaus im Jahr 2013 oder im Jahr 2014 angewandt wurde. Haben Sie keine genauen Zahlen, schätzen Sie die Anzahl der behandelten Patienten bitte möglichst genau. Haben Sie die neue Methode weder 2013 noch 2014 eingesetzt, geben Sie bitte „keine“ ein.  Stellen Sie die Anfrage stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes, nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten je Krankenhaus (Angabe der IK-Nummer). Verwenden Sie bitte für jede Angabe eine neue Zeile. |

**IV.6 Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2017 mit dieser Methode zu behandeln?**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| …  Geben Sie bitte nur realistische Schätzungen / Planungen unter Berücksichtigung einer ggf. zu erwartenden Dynamik ab. | **Pflichtfeld!**  Nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten, an denen die angefragte Methode im Jahr 2014 in Ihrem Krankenhaus angewandt werden soll (Schätzung).  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-Nummer).  Verwenden Sie bitte für jede IK-Nummer eine eigene Zeile. |

1. **Mehrkosten**

**V.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 |
| Kosten für die Falls die ßA-PET mit F-18-Flutemetamol (GOÄ, 1facher Satz):   |  |  | | --- | --- | | *Personalkosten:* | | | Erörterung (Dauer mind. 20 Min.)… , GOÄ 34 | 17,49 € | | Symptombezogene Untersuchung, GOÄ 5 | 4,66 € | | Szintigraphische Untersuchung des Gehirns; GOÄ 5410 | 69,94 € | | PET, mit quantifizierender Auswertung; GOÄ 5489 | 437,15 € | | *Sachkosten:* | | | Nuklid (Flutemetamol vor MWSt.)  MWSt. (19%) | 1.295,00 €  246,05 € | | Radiopharmakon-Transport\* | NN € | | **Summe / Gesamtkosten:** | **2.070,29 €** |  * *ggf. Berechnung von Mehrkosten aufgrund der Entfernung zwischen Auslieferungsort und klinischer Einrichtung sowie der bestellten Aktivitätsmenge pro Lieferung* | **Pflichtfeld!**  Geben Sie bitte möglichst genau an, welche Mehrkosten durch die neue Methode vergleich mit der(n) bisher üblichen Methode(n) entstehen.  Trennen Sie Ihre Angaben soweit möglich in Personal- und Sachkosten.  Machen Sie Ihre Kostenangaben bitte als Durchschnittswert in Euro pro Anwendung.  Sofern Ihnen die Mehrkosten nicht bekannt sind, umschreiben Sie bitte möglichst genau den zusätzlichen Aufwand, der durch Anwendung der neuen Methode entsteht. Der zusätzlichen Aufwand kann beispielsweise durch verlängerte OP-Zeiten, eine höhere Qualifikation des einzusetzenden Personals, zusätzliches Personal, die Dosierung des Medikaments, die Verabreichung zusätzlicher Medikamente zur Stützung des Behandlungserfolges der neuen Methode, Implantatkosten o.ä. entstehen. |

**V.2 Welche DRGs ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| B63.Z  B67.B  B85.A | Soweit Sie davon Kenntnis haben, geben Sie hier bitte die am häufigsten von der angefragten Methode betroffene(n) DRG(s) an.  Geben Sie bitte an, mit Hilfe welchen DRG-Fallpauschalen-Kataloges Sie Ihre Angaben machen. Benutzen Sie bitte pro DRG eine neue Zeile. |

**V.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| Der Mehraufwand für ßA-PET mit F-18-Flutemetamol zum Nachweis oder Ausschluss von ß-Amyloid-Plaques im Gehirn (zur Bestätigung oder zum Ausschluss der Diagnose einer Alzheimer Krankheit) ist in den DRGs derzeit nicht abgebildet, da die neue Untersuchungsmethode hochpreisiger ist als die bestehenden Methoden, die abgelöst werden können, und die Einspareffekte im Bereich der Pflege und möglicherweise zusätzlichen Hospitalisierung (falls keine eindeutige Diagnose gestellt werden kann) liegen. | Erläutern Sie bitte, warum die Methode aus Ihrer Sicht nicht sachgerecht im G-DRG System  abgebildet ist. Hierbei sollte auch der Aspekt der Sachgerechtigkeit der Vergütung aus Ihrer Sicht betrachtet werden. Von Interesse ist, warum die durch die DRG-Fallpauschale bzw. durch die Zusatzentgelte bestimmte Vergütung in Bezug auf die entstehenden Kosten der NUB-Leistung nicht sachgerecht ist. Sie können Ihre Angaben auf das G-DRG-System 2013 und/oder 2014 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 (z.B. Version 2014) sich Ihre Ausführungen beziehen. |

**V.4 Wurde für diese Methode bereits eine Anfrage gemäß § 6 (2) KHEntgG beim InEK gestellt?**

|  |  |
| --- | --- |
| Text-Vorschlag | Ausfüllhinweise des InEK |
| Kreuzen Sie bitte die richtige Antwort an. | Wenn Sie für die angefragte Methode bereits in den vergangenen Jahren eine Anfrage gemäß § 6 (2) KHEntgG gestellt haben, kreuzen Sie bitte „Von Ihrem Krankenhaus“ an.  Wenn Ihnen bekannt ist, dass ein anderes Krankenhaus für die von Ihnen aktuell angefragte Methode bereits eine Anfrage gemäß § 6 (2) KHEntgG gestellt hat, kreuzen Sie bitte „Von einem anderen Krankenhaus“ an. Ansonsten kreuzen Sie bitte nichts an. |

1. **DOK**

**VI.1 Dokumente, die angehängt werden können**

S3-Leitlinie "Demenzen" (Langversion – Januar 2016) – Konsentierungsversion für öffentliche Kommentierung

DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie) Beta-Amyloid-PET-Bildgebung des Gehirns; Stand 10/2105 – AWMF-Registernummer: 031-052.

Sabri et al., Alzheimer’s & Dementia - (2015) 1-11.

**4 Versandinformationen**

Das Krankenhaus hat im InEK Datenportal regelmäßig zu prüfen, ob seine Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG erfolgreich übermittelt wurde. Das Krankenhaus erhält vom InEK nur für die Anfragen eine Antwort per E-Mail bei denen auf eine fehlerhafte Übermittlung hingewiesen wird. Bei fehlerhafter Übermittlung kann das Kran­ken­haus innerhalb der Anfragefrist die im InEK Datenportal gespeicherte Anfrage korrigieren und erneut an das InEK übermitteln. Eine fehlerhafte Übermittlung liegt vor, wenn die Pflichtfelder unplausibel gefüllt sind. **Das Krankenhaus hat innerhalb von 15 Werktagen die erfolgreiche Übermittlung der Anfrage an das InEK im InEK Datenportal zu überprüfen.** Treten nach Überprüfung seitens des Krankenhauses Unstimmigkeiten auf, kann hierzu das InEK per E-Mail [NUB@inek-drg.de](mailto:NUB@inek-drg.de) kontaktiert werden. Erfolgt die Überprüfung zur erfolgreichen Übermittlung der Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG nach Ablauf des 02. November, gilt die entsprechende Anfrage als nicht gestellt und wird im weiteren Verfahren nach § 6 Abs. 2 KHEntgG nicht berücksichtigen).