Informationen zur Erstellung eines

**NUB-Antrags für die periphere Messung des Biomarkers Proenkephalin A 119-159**

**Hinweis:** Stellen Sie NUB-Anfragen für 2023 über das InEK-Datenportal:

<https://daten.inek.org/DataPortal/>

Auf der Homepage des InEK finden Sie sämtliche Hintergrundinformation zu dem Verfahren der NUB-Anfragen:

<https://www.g-drg.de/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB/DRG>

Die Erfassung einer NUB-Anfrage im InEK-Datenportal umfasst diverse Datenfelder, die in sechs Gruppen eingeteilt sind. Die Bedienung erfolgt nach dem verbreiteten Karteireiter-Konzept: Zur Auswahl des Erfassungsdialogs für eine Gruppe klicken Sie auf den passenden Reiter und es wird der entsprechende Inhalt gezeigt.

Die grau hinterlegten Inhalte können in die entsprechenden Felder des InEK-Datenportals übernommen werden.

***Registerkarte 1) Stammformblatt***

*Die Registerkarte Stammformblatt enthält die Daten des Antragstellers. In der Regel stimmen diese mit den Stammdaten des Einsenders überein. Sie werden daher aus den Stammdaten in das Stammformblatt übernommen und minimieren so Ihren Erfassungsaufwand.*

– von Klinik individuell auszufüllen –

Hier kann zudem ein individueller Anzeigename nur für das Datenportal vergeben werden. Dies erleichtert die bessere Auffindbarkeit der unterschiedlichen Anträge. Auch eigene Kommentare lassen sich zu jedem Antrag einpflegen.

**Auf dem Stammformblatt kann auch vermerkt werden, wenn dieser Antrag stellvertretend für mehrere Krankenhäuser eingereicht wird. Hierbei sind die IK-Nummern der weiteren Kliniken zu benennen.**

***Registerkarte 2)***

***Beschreibung***

**Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** [Pflichtfeld]

*Geben Sie bitte eine prägnante Kurzbezeichnung mit einer Länge von maximal 200 Zeichen der angefragten Methode an. Wenn es sich um ein Medikament handelt, geben Sie bitte den Wirkstoffnamen an.*

Periphere Messung des Biomarkers Proenkephalin A 119-159

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

*Unter welcher anderen Bezeichnung (oder ggf. welchem Namen, z.B. auch Handelsname) ist die Methode noch bekannt?*

penKid®

**Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes? [Pflichtfeld]**

xJa ¨Nein

**Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V? [Pflichtfeld]**

¨ Ja x Nein ¨ Sonstiges:

**Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s) [Pflichtfeld]**

IB10 sphingotest® penKid® / sphingotest® penKid®, SphingoTec GmbH

**Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen [Pflichtfeld]**

IB 10 sphingotest® penKid®: IVD Legatprodukt, Selbsterklärung der Konformität nach IVD Direktive. Sphingotest® penKid®, IVD Legatprodukt, Selbsterklärung der Konformität nach IVD Direktive

**Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2022 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntgG an das InEK übermittelt?** [Pflichtfeld]

¨ Ja xNein

**Frühere Verfahrensnummer:**

**Beschreibung der neuen Methode** [Pflichtfeld]

*Beschreiben Sie die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode konkret. Machen Sie dabei bitte insbesondere plausible Angaben zu Funktions-/Anwendungsweise, Technik, Materialien/Mengen, Wirkmechanismus, Wirkstoff, Dosierungen, Häufigkeit und Dauer der Anwendung etc. (soweit möglich und sinnvoll). Erstellen Sie Ihre Beschreibung der neuen Methode/Leistung bitte so, dass Ihre Erläuterungen vom Leser Ihrer Anfrage auch nachvollzogen werden können.*

Der penKid® ist ein schneller patientennaher (POC) Immunassay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Proenkephalin A 119-159 in humanem EDTA-Vollblut und Plasma. Dieser Test ist primär für den Gebrauch im Krankenhaus vorgesehen und liefert innerhalb von 20 Minuten quantitative Ergebnisse.

Proenkephalin A 119-159 ist ein stabiles Prohormonfragment des Enkephalins, welches im Labor auf Grund einer sehr kurzen Halbwertszeit nicht gemessen werden kann. Anders ist dies bei Proenkephalin A 119-159, welches stabil nach Blutentnahme nachweisbar bleibt. Ein peripher gemessener kontinuierlicher Anstieg ist bereits frühzeitig mit Änderungen des Nierenzustandes assoziiert. Dies ist wesentlich, insbesondere beim akuten Monitoring in der Intensiv- und Notfallmedizin. Der Proenkephalinwert zeigt sich hierbei unabhängig von Entzündungsprozessen oder anderen Vorerkrankungen, die bei kritisch erkrankten Patienten häufig auftreten [1,2,3]. Darüber hinaus zeigt Proenkephalin A 119-159 eine Korrelation mit der aktuellen Nierenfunktion, gemessen an der echten, ermittelten glomerulären Filtrationsrate (mGFR) [4].

Zusätzlich korreliert Proenkephalin A 119-159 auch mit der Nierenfunktion im pädiatrischen Bereich. Proenkephalin A 119-159 ist signifikant erhöht, sobald eine Nierendysfunktion vorliegt [8].

Darüber hinaus ist für die Erstdiagnostik keine Veränderung des Wertes im Verlauf notwendig [7]. Beim Proenkephalin A 119-159 wirkt bei der Interpretation der therapeutischen Konsequenz bereits der erste absolute Wert in der Normalverteilung der Laboranalyse. Damit sind die entsprechenden Werte unmittelbar relevant [1].

Insgesamt gelingt so eine breite Stratifizierung der Nierenfunktion im Rahmen der Initialdiagnostik.

Die Routinemessungen dieses Biomarkers liefern den behandelnden Ärzten also wichtige organspezifische Informationen zur Überwachung von akuten Krankheitsverläufen wie der Sepsis oder auch singulär der akuten Niereninsuffizienz.

Um über eine kontinuierliche Messung die Veränderung der Nierenfunktion frühzeitig festzustellen, ist eine Messung alle 12-24 Stunden erforderlich bis eine pathologische Veränderung des Nierenzustandes ausgeschlossen werden kann. Dabei unterstützt der neue Biomarker die klinischen Entscheidungen mit dem Ziel, das Patientenmanagement und das Patientenoutcome zu verbessern und ermöglicht eine zeitnahe, adäquate Behandlung. Insbesondere bei intensivmedizinischen Patienten hat dieser neue Ansatz eine hohe Bedeutung. Einer von drei Patienten auf Intensivstationen entwickelt ein akutes Nierenversagen [6]. Die hier beschriebene, innovativ diagnostische Methode ermöglicht eine schnelle Diagnosestellung, Risikostratifizierung und Überwachung des Krankheitsverlaufs und kann so helfen die Entwicklung eines schwerwiegenden akuten Nierenversagens zu vermeiden.

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** [Pflichtfeld]

*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. Dies ist jedoch mittels Ankreuzfeld "Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar" zu markieren. Ohne diese Bestätigung ist das OPS-Feld ein Pflichtfeld.*

oder

x Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar, jedoch im Vorschlagsverfahren des BfArM für 2023 beantragt.

Anmerkungen zu den Prozeduren

*Dieses Feld können Sie für zusätzliche Anmerkungen zu den Prozeduren nutzen. Insbesondere, wenn es noch keinen OPS-Kode für die Prozedur gibt, können Sie hier die Prozedur in Worten beschreiben. Nicht erforderlich ist es, die Bezeichnung der Prozeduren zu erfassen, die Sie im vorstehenden Feld kodiert haben.*

Periphere Messung des Biomarkers Proenkephalin A 119-159

***Registerkarte 3)***

***Methodendetails***

**Bei welchem Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** [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.*

Proenkephalin A 119-159 ist ein neuer maßgeblicher Parameter für die Einschätzung der Nierenfunktion. Ein peripher gemessener kontinuierlicher Anstieg ist frühzeitig mit Änderungen des Nierenzustandes assoziiert. Dies ist neben der frühzeitigen Diagnostik einer akuten Niereninsuffizienz in der Breite des Fallspektrums insbesondere bei der Sepsis-Diagnostik eine wesentliche Ergänzung für die Einschätzung der Nierenfunktion[1]. Auf dem Hintergrund der beschriebenen Indikation (akute Niereninsuffizienz und Sepsis) sind mit der Methode laut IneK-Datenbrowser auf der Hauptdiagnoseebene (unterjährige Datenerhebung Gesamtjahr 2021) neben den DRGs aus den Basis DRGs T60 (Sepsis) und L60 (Niereninsuffizienz) auf der Nebendiagnoseebene die DRGs T36Z und T01A bei komplexen Dialysepatienten und vielfältige weitere DRGs, inclusive der Prä-MDC, breitgestreut im System verbunden.

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

Die neue diagnostische Methode löst und /oder ergänzt die bisherigen Diagnostik mittels Serumkreatinin und Urinausscheidung, sowie einer GFR-Bestimmung mit niedrigdosierten, komplett ausscheidbaren Markern (z.B Inulin).

Dabei wurden seit Mitte des vorigen Jahrhunderts das Serumkreatinin und die Urinausscheidung von Patienten als maßgebliche Parameter für die Definition der Nierenfunktion herangezogen [9]. Als zusätzlicher Goldstandard in aufwendigen laboranalytischen Untersuchungen galt die GFR-Bestimmung mit niedrig dosierten, komplett ausscheidbaren Markern (z. B. Inulin) [10].

Als Filtrationsmarker im Akutbereich ist die Kreatininbestimmung bei spätem Anstieg und hoher Abhängigkeit von begleitenden Faktoren wie Alter, Entzündungsstatus, Muskelmasse und Proteinaufnahme nur bedingt zur Stratifizierung, dem Monitoring und der Outcome-Prognose geeignet. Auch können die unter Dialysebedingungen gemessenen Werte über den tatsächlichen Zustand der Niere wenig aussagen. Ein peripher gemessener kontinuierlicher Anstieg des Proenkephalin A 119-159 ist dagegen, anders als beim Kreatinin, bereits frühzeitig mit Änderungen des Nierenzustandes assoziiert. Darüber hinaus ist für die Erstdiagnostik, anders als beim Kreatininwert, keine Veränderung des Wertes im Verlauf notwendig [7]. Eine Aussage über die Nierenfunktion ist unmittelbar ableitbar und kann so zum Vorteil des Patienten zur bereits frühzeitigen Intervention führen. Dies ist wesentlich, insbesondere auch beim akuten Monitoring unter Therapie mit nephrotoxischen Medikamenten und /oder einer allgemeinen Risikosituation der Patienten bei bestehender niedriggradiger Niereninsuffizienz oder im Zusammenhang mit septischen Krankheitsverläufen.

Zusätzlich zeigt sich der Proenkephalinwert, anders als der Kreatininwert, unabhängig von Entzündungsprozessen oder anderen Vorerkrankungen, die bei kritisch erkrankten Patienten häufig auftreten [1,2,3]. Außerdem zeigt Proenkephalin A 119-159 auch im pädiatrischen Bereich eine verbesserte Sensitivität und Spezifität als Cystatin C und Serumkreatinin für die Diagnose des Nierenversagens in kritisch kranken Kindern [8].

Darüber hinaus zeigt Proenkephalin A 119-159 eine Korrelation mit der aktuellen Nierenfunktion, gemessen an der echten, gemessenen glomerulären Filtrationsrate (mGFR) [4]. Proenkephalin A 119-159 ist unmittelbar in einer eGFR abbildbar und dabei spezifischer als bisherige GFR-Berechnungen.

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

Die periphere Messung des Proenkephalinwertes ist ein gänzlich neues Verfahren, das in der medizinischen Diagnostik in der Vergangenheit nicht zur Verfügung stand.

Dabei wird mit Proenkephalin A 119-159, welches stabil nach Blutentnahme nachweisbar bleibt, ein Prohormonfragment des Enkephalins, das im Labor auf Grund einer sehr kurzen Halbwertszeit nicht gemessen werden kann, mit der neuen Methode dargestellt. Ein peripher gemessener kontinuierlicher Anstieg ist, anders als beim Kreatinin, bereits frühzeitig mit Änderungen des Nierenzustandes assoziiert.

Darüber hinaus ist für die Erstdiagnostik, anders als beim Kreatininwert, keine Veränderung des Wertes im Verlauf notwendig [7]. Eine diagnostische Aussage ist unmittelbar ableitbar und kann so zum Vorteil des Patienten zur bereits frühzeitigen Intervention führen. Dies ist wesentlich, insbesondere auch beim akuten Monitoring unter Therapie mit nephrotoxischen Medikamenten und /oder einer allgemeinen Risikosituation der Patienten bei bestehender niedriggradiger Niereninsuffizienz oder im Zusammenhang mit septischen Krankheitsverläufen.

Zusätzlich zeigt sich der Proenkephalinwert, anders als der Kreatininwert, unabhängig von Entzündungsprozessen oder anderen Vorerkrankungen, die bei kritisch erkrankten Patienten häufig auftreten [1,2,3]. Außerdem zeigt Proenkephalin A 119-159 auch im pädiatrischen Bereich eine verbesserte Sensitivität und Spezifität als Cystatin C und Serumkreatinin für die Diagnose des Nierenversagens bei kritisch kranken Kindern [8].

Darüber hinaus zeigt Proenkephalin A 119-159 eine Korrelation mit der aktuellen Nierenfunktion, gemessen an der echten, gemessenen glomerulären Filtrationsrate (mGFR) [4]. Proenkephalin A 119-159 ist unmittelbar in einer eGFR abbildbar und dabei spezifischer als bisherige GFR-Berechnungen.

Deshalb unterstützt die ADQI-Gruppe aktuell, neue Nierenbiomarker in die klinische Praxis zu implementieren [11]. Der dabei einzig neue, verfügbare Funktionsmarker neben Cystatin C ist das Proenkephalin A 119-159. Aus diesem Grund sind Mediziner zur sachgerechten Patientenversorgung auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft dringend auf den neuartigen Biomarker Proenkephalin A 119-159 zur Unterstützung klinischer Entscheidungen in Ergänzung der bisherigen Diagnostik mittels Kreatininbestimmung angewiesen.

Die Kodierbarkeit und NUB-Abbildung für die Bestimmung des Proenkephalinwerts steht noch aus.

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

*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. Hat die Methode nach Ihrer Kenntnis keine verweildauerändernde Wirkung, geben Sie bitte „keine“ an.*

Die internationale Studienlage zeigt auf, dass die frühzeitige Messung von Proenkephalin A 119-159 im Blut die Verweildauer auf Intensivstation wohl in manchen Fällen verkürzen kann[1]. Auf Grund der Neuartigkeit der Methode in Deutschland lassen sich in Bezug auf die Verkürzung des LOS noch keine validen Aussagen treffen.

***Registerkarte 4)***

***Kennzahlen***

**Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?**

*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.*

Die Methode wurde im Jahr 2020 in Deutschland eingeführt.

**Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament 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 Zeitpunkt eine Zulassung erwartet wird. Wenn Sie keine Kenntnis über diese Angaben haben, bleibt das Feld leer.*

**Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?** [Pflichtfeld]

*Geben Sie bitte den Zeitpunkt der ersten Anwendung der Methode 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-Nummer), wenn die Einführung nicht zu einem einheitlichen Zeitpunkt stattfand bzw. geplant ist. Verwenden Sie bitte für jede IK-Nummer eine eigene Zeile.*

– von Klinik individuell zu beantworten –

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

*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.*

20

**Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus im Jahr 2021 oder im Jahr 2022 mit dieser Methode behandelt?** [Pflichtfeld]

*Nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten, an denen die angefragte Methode in Ihrem Krankenhaus im Vorjahr (2021) oder im laufenden Jahr (2022) angewandt wurde. Haben Sie noch keine genauen Zahlen, schätzen Sie die Anzahl der behandelten Patienten bitte möglichst treffend. Haben Sie die neue Methode im Vorjahr oder laufenden Jahr nicht eingesetzt, geben Sie bitte „0“ an. Stellen Sie die Anfrage stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes (vgl. Stammformblatt), nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten je Krankenhaus (Angabe der IK-Nummer). Verwenden Sie bitte für jede Angabe eine neue Zeile.*

In 2021: – von Klinik individuell zu beantworten –

In 2022: – von Klinik individuell zu beantworten –

**Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2023 mit dieser Methode zu behandeln?** [Pflichtfeld]

*Nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten, an denen die angefragte Methode im kommenden Jahr (2023) 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.*

– von Klinik individuell zu beantworten –

***Registerkarte 5)***

***Mehrkosten***

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

*Geben Sie bitte möglichst genau an, welche Mehrkosten durch die neue Methode verglichen mit der(den) 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 zusätzliche 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.*

Die kumulierten Sach- und Personalkosten für die bisher angewendeten Methoden (Serum-Kreatininbestimmung) liegen selbst bei lange liegenden Patienten im niedrigen zweistelligen Eurobereich.

Alleine die Sachkosten für die einmalige Bestimmung von Proenkephalin A 119-159 liegen laut Hersteller bei 49,50 €. Um über eine kontinuierliche Messung die Veränderung der Nierenfunktion frühzeitig festzustellen, ist eine Messung alle 12-24 Stunden erforderlich.

Abhängig von der Verweildauer, die bei niereninsuffizienten Patienten regelhaft im zweistelligen Verweildauerbereich zu erwarten ist, entstehen so regelhaft Mehrkosten im vierstelligen Eurobereich (ggf. mehrere Tausend Euro) pro Fall durch die medizinisch notwendige Anwendung der neuen Methode.

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

*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 G-DRG-Fallpauschalen-Kataloges (z.B. Version 2022 Sie Ihre Angaben machen. Benutzen Sie bitte pro DRG eine neue Zeile.*

G-DRG-Fallpauschalen-Katalog 2021:

L60A

L60B

L60C

L60D

T60A

T60C

T60D

T60E

T01A

T36Z

**Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** [Pflichtfeld]

*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 2021 und/oder 2022 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 2022) sich Ihre Ausführungen beziehen.*

Auf Grund der Neuartigkeit der hier dargestellten Methode und der bisher fehlender Abbildung im OPS-Katalog sind die Kosten für die Bestimmung von Proenkephalin A 119-159 in den vorliegenden Kalkulationsdaten bisher nicht abgebildet.

Die konsekutiv so bisher ebenfalls fehlende sachgerechte Abbildung in der Vergütung führt in vielen Kliniken zu einer verzögerten Anwendung, was sowohl medizinisch bedenklich ist, als auch die fehlende Kostenabbildung im System konserviert.

Die ausgewiesenen Kosten für die bisher angewendeten Methoden (Kreatininbestimmung) liegen DRG-bezogen (G-Report-Browser 2022) maximal (Summe Kostenstellen 01,02 und 11 für Kostenart 6b) zwischen 2,54€ (T60E) und 56,11 € (T36Z).

Die Kosten für die einmalige Bestimmung von Proenkephalin A 119-159 liegen laut Hersteller bereits bei 49,50 €. Um über eine kontinuierliche Messung die Veränderung der Nierenfunktion frühzeitig festzustellen, ist eine Messung alle 12-24 Stunden erforderlich.

Bezogen auf typische, häufig vorkommende stationäre Aufenthalte entstehen so, abhängig kalkulierbare Mehrkosten in Höhe von bis zu 2.675,70 € (DRG T01A mit Mittlerer Verweildauer von 26,3 Tagen) bei einer Messung im 12-stündigen Intervall ).

Tatsächlich können die entstandenen Mehrkosten bei lange liegenden Patienten fallindividuell noch deutlich höher liegen.

T36Z (MVD 22 Tage) 1.090,10 € bei Messung alle 24 h / 2.180,20 € bei Messung alle 12 h

T60C (MVD14 Tage) 693,70 € bei Messung alle 24 h / 1.387,40 € bei Messung alle 12 h

T60D (MVD 9 Tage) 445,95 € bei Messung alle 24 h / 891,90 € bei Messung alle 12 h

T60A (MVD 19,5 Tage) 991,00 € bei Messung alle 24 h / 1.982,00 € bei Messung alle 12 h

T01A (MVD 26,3 Tage) 1.337,85 € bei Messung alle 24 h / 2.675,70 € bei Messung alle 12 h

T60E (MVD 8,7 Tage) 445,95 € bei Messung alle 24 h / 891,90 € bei Messung alle 12 h

Hinweis: Für die Berechnungen wurde auf ganze Tage aufgerundet und eine Messung alle 12 bzw. alle 24 Stunden angenommen.

Diese Kosten bilden sich in der InEK Kalkulation der jeweiligen DRGs nicht ab. Entsprechend besteht bisher keine sachgerechte Vergütung. Diesem Zustand kann kurzfristig nur durch die Implementierung eines NUB-Entgeltes für 2023 abgeholfen werden.

Literaturhinweise:

[1] Hollinger et al. (2018) Proenkephalin A 119-159 (Penkid) ist ein früher

Biomarker für septische akute Nierenschäden: Die Niere bei Sepsis und septischem Schock (Kid-SSS) Studie, Kid Int Rep, DOI:10.1016/j.ekir.2018.08.006.

[2] Siong Chan (2018) Proenkephalin bei Herzinsuffizienz.

[3] Beunders et. al. (2017) Proenkephalin (PENK) als neuartiger Biomarker für die Nierenfunktion.

[4] Beunders et al. (2019), Proenkephalin im Vergleich zu konventionellen Methoden zur Beurteilung der Nierenfunktion bei kritisch kranken Sepsispatienten, Shock. DOI:10.1097/SHK.00000000000000001510.

[5] Khorashadi at al. (2020). Proenkephalin: A New Biomarker for Glomerular Filtration Rate and Acute Kidney Injury. Nephron. 144. 1-7. DOI: 10.1159/000509352.

[6] Ponce et. al. (2016) Akute Nierenverletzung: Risikofaktoren und Managementherausforderungen in Entwicklungsländern Int. J. Nephrol. Renovasc. Dis., DOI: 10.2147/IJNRD.S104209.

[7] Wu et. al. (2018) The biological variation of plasma proenkephalin: data from a stable heart failure cohort, Clin Chem, DOI: https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0876.

[8] Hartman et. al. (2020) Proenkephalin as a new biomarker for pediatric acute kidney injury

reference values and performance in children under one year of age, Clin Chem Lab Med, DOI: <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0381>.

[9] Bienholz, Kribben (2013) KDIGO-Leitlinien zum akuten Nierenversagen. Nephrologe 8, 247–25. DOI: 10.1007/s11560-013-0752-1.

[10] Guder (2019) Inulin-Clearance. In: Gressner A.M., Arndt T. (eds) Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik. Springer Reference Medizin. Springer, Berlin, Heidelberg. DOI: 10.1007/978-3-662-48986-4\_1613.

[11] Ostermann et al. (2020) JAMA Network Open. DOI:10.1001/jamanetworkopen.2020.19209.

***Registerkarte 6) Dok***

*Sollten Sie dem InEK weitere relevante Informationen in Form anderer elektronischer Dokumente bereitstellen wollen, so können Sie diese in der Registerkarte "Dok" hochladen. Dabei darf es sich beispielsweise um Bilder, Texte, Tabellen oder PDF-Dokumente handeln.*

– nicht erforderlich –

**Über die Funktion „An das InEK senden“ wird der Antrag dann final eingereicht. Zuvor sollten alle Pflichtfelder korrekt und vollständig ausgefüllt sein.**

**Für den Erfolg des NUB-Antrags kann keine Gewähr übernommen werden.**