|  |
| --- |
| **Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?** |
| Dieser Antrag wurde durch die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. vorformuliert.  |

|  |
| --- |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** |
| DISQVER® |

|  |
| --- |
| **Alternative Bezeichnung(en) der Methode**  |
| Klinische Metagenomik |

|  |
| --- |
| **Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?**  |
| Ja |

|  |
| --- |
| **Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2023 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?** |
| [Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen] |

|  |
| --- |
| **Beschreibung der neuen Methode** |
| Wirkweise: DISQVER® ist eine digitale Erregerplattform, die innerhalb von 24 Stunden nach Laboreingang mittels Next-Generation Sequencing (NGS) mehr als 16.000 Mikroben aus einer Standardblutprobe ohne vorherige Kultivierung identifizieren kann. Bei der Methode handelt es sich um eine hypothesenfreie Diagnostik, die in einer Testung Infektionserreger nachweisen kann.Evidenzlage: In einer prospektiven Single-Center-Studie (Schulz et al. 2022) wurde die Leistungsfähigkeit von DISQVER® im Vergleich zu herkömmlichen Blutkulturen bei stationären hämatologischen Patienten mit febriler Neutropenie in dem Zeitraum von September 2020 bis Juli 2021 untersucht. Dazu wurden gepaarte Vollblutproben aus dem zentralen Venenkatheter entnommen, die sowohl mit DISQVER® als auch mittels Blutkultur untersucht wurden. Die Ergebnisse der analysierten Blutproben aus 98 Episoden von febriler Neutropenie zeigen eine doppelt so hohe Sensitivität von DISQVER® im Vergleich zur Blutkultur (40 % vs. 18,5 %). Laut Expertengremium für Infektionskrankheiten wäre die Therapie anders ausgefallen, wenn das Ergebnis der NGS-Diagnostik in Echtzeit vorgelegen hätte. Auch die Datenanalyse der Sekundäranalyse einer prospektiven klinischen Beobachtungsstudie, die Patienten zwischen November 2013 und Januar 2015 betrachtet, kommt zu dem Ergebnis der höheren Sensitivität durch den Einsatz von DISQVER® im Vergleich zur Blutkultur (Grumaz et al. 2019). Weiterhin schließt diese Analyse auf eine Reduktion der 28-Tage- und auch der 90- Tage-Mortalität durch den Einsatz von DISQVER® (25 % vs. 11,8 % bzw. 37,5 % vs. 23,5 %) sowie eine Verkürzung der Verweildauer auf Intensivstationen (15 vs. 11 Tage) sowie der gesamten Verweildauer (16 vs. 8 Tage). |

|  |
| --- |
| **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** |
| Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar. |

|  |
| --- |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** |
| Prozedurencodes befinden sich in der Antragstellung. |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| DISQVER® wird bei besonders vulnerablen Patient\*innen mit Infektionsverdacht (Anzeichen einer Sepsis) zum Nachweis von Krankheitserregern angewandt. Dies beinhaltet insbesondere, aber nicht ausschließlich, Patient\*innen aus den Fachbereichen der Hämatologie, Onkologie, Neonatologie, Pädiatrie, Kardiologie, Orthopädie und Chirurgie. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Die Erregerdetektion durch kulturbasierte Diagnoseverfahren (z.B. Blutkulturen) wird durch den Einsatz von DISQVER® ergänzt.  |

|  |
| --- |
| **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?** |
| Die Methode ist vollständig neu. Für die Testung entstehen Kosten, die bisher noch nicht kalkuliert werden konnten. |

|  |
| --- |
| **Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?** |
| Die Verweildauer im Krankenhaus kann um bis zu 8 Tage verringert werden (vgl. Grumaz et al. 2019). |

|  |
| --- |
| **Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?** |
| 2019 |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| CE-Zertifizierung im Jahr 2019 (BfArM: Formular-Nr.: 00176655, Dokument-Id: 00093587) |

|  |
| --- |
| **Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?** |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| Ca. 150 - 200 Kliniken (Schätzung) |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2022 oder in 2023 mit dieser Methode behandelt?** |
| In 2022 |
| [bitte ergänzen] |
| In 2023 |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2024 mit dieser Methode zu behandeln?** |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?** |
| Die Sachkosten für DISQVER® belaufen sich je Testung auf 1.499,00 €. Hinzu kommen die Personalkosten für die Blutabnahme (ca. 15 min), die Anforderung (Logistik) (ca. 20 min) sowie der Befundung und er konsiliarischen Besprechung (ca. 25 min). Dies entspricht Brutto-Personalkosten in Höhe von etwa 35 €.Somit entsteht je Testung ein finanzieller Aufwand in Höhe von 1.534,00 €.  |

|  |
| --- |
| **Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?** |
| R60, R61, R63, A04, A15, T01, T60, T36 |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Die Methode ist derzeit nicht im G-DRG-System abgebildet, da DISQVER® seit der Zulassung bisher nur sehr gezielt (meist innerhalb von klinischen Studien) eingesetzt wurde. Daher ist eine Abbildung in den DRG-Leistungsdaten der Kalkulationskrankenhäuser nicht möglich und die Maßnahme im DRG-Fallpauschalensystem nicht bepreist. Durch die Maßnahme entsteht ein neuer Kostenpunkt, der über die DRGs nicht vergütet wird. |