|  |
| --- |
| **Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?** |
| n/a |

|  |
| --- |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** |
| Intrauterine Vakuum-induzierte Blutungskontrollvorrichtung |

|  |
| --- |
| **Alternative Bezeichnung(en) der Methode**  |
| Jada® |

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

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

|  |
| --- |
| **Handelsname des/ der verwendeten Medizinprodukte(s)** |
| Jada (System) |

|  |
| --- |
| **Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen** |
| Das CE-Zertifizierungsverfahren läuft derzeit.Das BfArM hat mit Bescheid vom 19.01.2024 eine Sonderzulassung gemäß Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 (MDR) in Verbindung mit § 7 Abs. 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) für Jada erteilt.Jada darf somit auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland in Verkehr gebracht werden. |

|  |
| --- |
| **Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?** |
| [Zutreffendes ankreuzen] |

|  |
| --- |
| **Beschreibung der neuen Methode** |
| **Wirkweise:** Das Jada System ist ein neues Medizinprodukt, das zur Kontrolle von abnormalem Blutungsverhalten nach Geburten sowie zur Therapie von postpartalen Hämorrhagien (PPH) geeignet ist. Hierfür wird ein schlauchförmiger Katheter aus Silikon, der die Funktion einer Vakuumpumpe innehat, von außen in den Uterus eingeführt. Durch 20 Poren, jede 4 Millimeter im Durchmesser, wird mittels kontinuierlichen Sogs ein diskretes Vakuum (80 mmHg +- 10 mmHg) erzeugt, das zum einen die postpartal schlaffen Uteruswände zusammenzieht und darüber hinaus bestehende Blutungen aus der Uteruswand zuverlässig und schnell stoppt.**Evidenzlage:** Die Effektivität und Sicherheit des Jada Systems ist durch die US-amerikanische Food und Drug Administration (FDA) bestätigt worden; eine entsprechende Autorisierung für den US-amerikanischen Markt liegt seit August 2020 vor. Die dieser Zulassung zugrunde liegende Studie - PEARLE Study (Prospective, Single Arm, Pivotal Clinical Trial Designed to Assess the Safety and Effectiveness of the Jada System In Treating Primary Postpartum Hemorrhage ‘PPH’) – erfolgte unter approved Investigational Device Exemption (IDE) durch die FDA. 106 Teilnehmerinnen aus 12 U.S. -Geburtszentren wurden mit dem Jada-System therapiert. Ein primärer Endpunkt der Studie war die Kontrolle der postpartalen Blutung; dieser wurde in der Intent-To-Treat (ITT) Kohorte (N = 106) in 94,3% erreicht, in der Per Protocol Kohorte waren es 99%. Außerdem wurde die Zeit bis zum Sistieren der Blutung evaluiert, sie lag im Median bei 3 Minuten: die Anwendungsdauer lag im Median bei 3,2 Stunden; 98% der Erstanwender schätzten das Produkt als „einfach in der Anwendung“ ein. *(vgl.: D’Alton ME, Rood K, Smid MC, et al. Intrauterine vacuum-induced hemorrhage-control device for rapid treatment of postpartum hemorrhage. Obstetrics Gynecol. 2020 November;136(5):882–891. The pivotal study demonstrating safety and effectiveness of the Jada System.)*Real-World Daten der RUBY Studie (Treating Abnormal Postpartum Uterine Bleeding or Postpartum Hemorrhage with the Jada System) unterstützen diese Ergebnisse mit Effektivitätsraten von 92,5% (vaginal) bzw. 83,7% (Kaiserschnitt) bei einer Stichprobengröße von insgesamt 800 Patientinnen.*(Vgl. Goffman D, Rood KM, Bianco A, et al. Real-World Utilization of an Intrauterine, Vacuum-Induced, Hemorrhage-Control Device. Obstetrics & Gynecology. Published online September 14, 2023. doi:10.1097/AOG.0000000000005366)* |

|  |
| --- |
| **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** |
| Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.Ein Antrag für einen neuen Operations- und Prozedurencode wurde im Februar 2024 beim BfArM eingereicht. |

|  |
| --- |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** |
| Bisher ist kein spezifischer OPS-Code für die Anwendung des Medizinprodukts definiert worden.Die Definition eines spezifischen OPS-Codes, der die auf Vakuum basierende Wirkungsweise beschreibt, ist notwendig. |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Der Einsatz des Jada Systems ist indiziert für die Kontrolle und Therapie von abnormalen postpartalen Blutungen oder Hämorrhagien in Folge von vermuteter Atonie des Uterus. Darüber hinaus ist er ebenso wirtschaftlich, weil Blutungskomplikationen immer auch Kosten verursachen, die häufig immens sind, z.B. wegen intensiver Betreuung und langer Liegezeiten oder wenn die Gabe von Blutprodukten erforderlich ist. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Ersatz anderer Tamponaden (OPS 5-759.00) und Ballon-Tamponaden (Bakri-System, OPS 5-759.01) sowie Ergänzung der Behandlung von peripartaler Hämorrhagie (PPH) mit Medikamenten (Oxytocin und andere Uterotonika). |

|  |
| --- |
| **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?** |
| Die Methode ist vollständig neu.Bisher verfügbare Medizinprodukte basieren auf dem Prinzip einer Ballontamponade, z.B. Bakri-Ballon. Diese Devices haben den entscheidenden Nachteil, dass sie die Uteruswand aufblähen und damit dem oben (siehe Indikation) skizzierten Effekt einer unterstützenden physiologischen Uteruskontraktion (also einem Zusammenziehen der Uteruswände) konträr entgegenwirken. Dies führt zwar letztlich auch zu einem Sistieren der Blutung, allerdings mit geringeren Erfolgsraten und erheblich längerem Zeitaufwand. Die neue Methode Jada System folgt hingegen dem Prinzip einer Vakuuminduktion: Hierbei wird der (erschlaffte und blutende) Uterus zusammengezogen und damit die natürlich physiologische postpartale Blutungskontrollenachempfunden. *(vgl.: Mary D’Alton, Kara Rood, Hyagriv Simhan & Dena Goffman (2021) Profile of the Jada® System: the vacuum-induced hemorrhage control device for treating abnormal postpartum uterine bleeding and postpartum hemorrhage, Expert Review of Medical Devices, 18:9, 849-853, DOI: 10.1080/17434440.2021.1962288)* |

|  |
| --- |
| **Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?** |
| Die Verweildauer von Fällen, die mit dem Jada System behandelt wurden, beträgt im Median 2,2 Tage, was der Verweildauer einer komplikationsfreien Geburt gleicht: „*The duration of hospital stay from delivery to discharge was similar to standard delivery hospitalization lengths of stay, with a median stay of 2.2 days (interquartile range: 2.0–2.7), with 73% of participants staying 2 days or less.“* (*D’Alton ME, Rood K, Smid MC, et al. Intrauterine vacuum-induced hemorrhage-control device for rapid treatment of postpartum hemorrhage. Obstetrics Gynecol. 2020 November;136(5):882–891. The pivotal study demonstrating safety and effectiveness of the Jada System.)* |

|  |
| --- |
| **Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?** |
| Das Jada System ist seit März 2024 im Rahmen der Sonderzulassung erhältlich und wird von der Organon Healthcare GmbH in Deutschland vertrieben. |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| Das BfArM hat mit Bescheid vom 19.01.2024 eine Sonderzulassung gemäß Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 (MDR) in Verbindung mit § 7 Abs. 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) für Jada erteilt.Mit dem Erhalt des CE-Kennzeichens wird im 3. Quartal 2024 gerechnet. |

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

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| 10-15 |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?** |
| In 2023 |
| [bitte ergänzen] |
| In 2024 |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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)?** |
| **Sachkosten:** Ca. 1.300 €**Personalkosten:**Durch eine Verweildauer ähnlich der einer komplikationsfreien Geburt (siehe auch oben) reduziert sich der Personalaufwand, sowohl im ärztlichen als auch im pflegerischen Dienst, entsprechend. Erste ökonomische Studien zeigen potenzielle kosteneinsparende Effekte (Sach- und Personalkosten) durch den Einsatz des Jada Systems (z.B. durch Reduktion der operativen Eingriffe, Intensivstationsaufenthalte oder eingesetzten Blutprodukte) (Vgl. Gulersen M, Gerber RP, Rochelson B, Nimaroff M, Jones MDF. Vacuum-Induced hemorrhage control versus uterine balloon tamponade for postpartum hemorrhage. J Obstet Gynaecol Can 2023 Apr;45(4):267–72.; Seasely AR, Szychowski JM, Saxon N, Casey BM, Tita A, Subramaniam A. Vacuuminduced hemorrhage control versus balloon tamponade for management of postpartum hemorrhage (PPH): single center experience. Am J Obstet Gynecol 2021 Feb;224(2):S501.; Bridges A, Doshi U, Caughey AB. Bakri balloon vs. jada device for treatment of postpartum hemorrhage: a cost-effective analysis. Am J Obstet Gynecol. 2023 Jan; 228(1):S600.; Siefen AC, Kurte MS, Kron F. Economic effects of treating postpartum hemorrhage with vacuum-induced hemorrhage control devices – A budget impact analysis of the Jada® System in the German obstetrics setting. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 2024;294:222-230. Doi:10.1016/j.ejogrb.2024.01.024) |

|  |
| --- |
| **Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?** |
| O02A, O01E, O60B |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Das Jada System ist erst seit Anfang des Jahres in Deutschland zugelassen.Für frühere Datenjahre können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System wird damit nicht möglich.Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.300 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medizinprodukts kommt es zu einer Schieflage in der/den betroffenen DRG.In den relevanten DRGs sind die Kosten des medizinischen Bedarfs derzeit nicht ausreichend hoch abgebildet. Der Anteil für die Kosten des medizinischen Bedarfs in den relevanten DRGs entspricht:O02A – 344,57 € O01E – 271,17 € O60B – 160,78 €  |