

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 1 und 2 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 1. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 3, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Mometasonfuroat freisetzendes Nasennebenhöhlenimplantat

4. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? *
(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

☐

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Antrags seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

5. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Neuaufnahme von Schlüsselnummern:

5-222.9: Operation am Siebbein und an der Keilbeinhöhle: Einlegen oder Wechsel eines selbstexpandierenden, bioresorbierbaren, Mometasonfuroat freisetzenden Implantats

5-222.a: Operation am Siebbein und an der Keilbeinhöhle: Entfernung eines selbstexpandierenden, bioresorbierbaren, Mometasonfuroat freisetzenden Implantats

6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Klassifikatorisches Problem:

Die Einlage eines Implantats in Nasennebenhöhlen im Rahmen der funktionellen endoskopischen Siebbeinhöhlenoperation (FESS) ist derzeit lediglich mit 5-222.x 'Operation am Siebbein und an der Keilbeinhöhle: Sonstige' ersatzweise kodierbar.

Beschreibung des neuen Verfahrens:

Nach endonasaler Nasennebenhöhlen-Eingriff mit Ethmoidektomie (funktionelle endoskopische Siebbeinhöhlenoperation (FESS)) kommt es zu postoperativen Komplikationen wie Adhäsionen, Entzündungen und Lateralisation der mittleren Nasenmuschel, die postoperative Interventionen, Reoperationen oder die zeitweise Gabe von oralen Steroiden erfordern [1,3,4]. Postoperativ ist es aufgrund von Schwellungen und Hypersekretion schwierig, topische Steroidwirkung an der Schleimhaut zu erzielen. Sprays eignen sich meist erst nach 2 Wochen, eine Alternative ist ein Steroidgetränktes Zellulosematerial, das aber nur wenige Tage verweilt. Daher werden meist systemische Steroide verwendet.

Das selbstexpandierende, bioresorbierbare, Mometasonfuroat freisetzende Nasennebenhöhlenimplantat

(PROPEL®, Firma IntersectENT, USA) wird nach der erfolgreichen Durchführung einer FESS (Functional Endoscopic Sinus Surgery) über einen speziellen Applikator unter endoskopischer Sicht vom Operateur in die Nasennebenhöhle eingeführt.

Das selbstexpandierende Implantat legt sich unmittelbar nach der Platzierung selbsthaltend an der Schleimhaut der operativ vergrößerten Nasennebenhöhle an und garantiert ab OP bis zu 30 Tagen eine topische Freisetzung des Arzneimittels Mometasonfuroat an die Schleimhaut. Das Nasennebenhöhlenimplantat verringert die lokale Eosinophilie und dient zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit durch Separation der Schleimhäute und Reduktion von Adhäsionen und Ödemen und verringert die Tendenz zur Vernarbung. Zusätzlich gewährt es eine Stabilisierung der mittleren Nasenmuschel. Dadurch reduziert sich das Risiko für postoperative Eingriffe, wie z.B. eine operative Adhäsiolyse, und die Notwendigkeit zur oralen Gabe von Steroiden.

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Implantats wurden im Rahmen von drei klinischen Studien (davon zwei randomisiert, kontrolliert) in den USA umfangreich untersucht.

- Statistisch signifikante Reduktion von Adhäsionen, Entzündung, Polyposis und Lateralisation der mittleren Nasenmuschel als Prädiktoren für ein positives Langezeitergebnis und die Notwendigkeit für Revisionseingriffe. [1], [3]
- FESS + Nasennebenhöhlenimplantat führt zu einer signifikanten Symptomreduktion im Beobachtungszeitraum von 6 Monaten (gemessen mittels SNOT-22(Sino-Nasal Outcome Test) & RSDI (Rhinosinusitis Disability Index) [2]
- 35% Reduktion der Notwendigkeit von postoperativen medizinischen / operativen Maßnahmen [1], [3], [4]
- 40% Reduktion der Notwendigkeit einer oralen Steroidtherapie [1], [3], [4]
- Keine signifikanten Änderungen verglichen mit dem Ausgangswert für intraokulären Druck und Linsentrübung [2], [3]
- Kein Nachweis einer systemischen Steroid Exposition oder Suppression der HPA-Achse (Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse).

In den USA wurden laut Herstellerangaben seit der FDA-Zulassung August 2011 bereits 75.000 Patienten mit PROPEL® behandelt.

2014 wurde die CE-Kennzeichnung für den Einsatz bei der Sinusitis ethmoidalis erteilt.

Das Verfahren kommt bei Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren mit chronischer Pansinusitis (J32.4) und Sinusitis ethmoidalis (ICD J32.2) im Rahmen einer Siebbeinhöhlenoperation zum Einsatz. Insbesondere Patienten mit ausgeprägten Rezidivpolyposis (z.B. chronisch-hyperplastische eosinophile Rhinosinusitis) und Narbentendenz im Bereich der Nasennebenhöhlen-Drainagewege. Davon betroffen sind ca. 10% der Patienten mit den oben genannten ICD-Codes.

Literatur:

- [1] Murr AH, Smith TL, Hwang PH, et al. Int Forum Allergy Rhinol. 2011; 1:23–32.
- [2] Forwith KD, Chandra RK, Yun PT, et al. Laryngoscope. 2011; 121(11): 2473–2480.
- [3] Marple BF, Smith TL, Han JK et al. Otolaryngol Head Neck Surg. 2012; 146(6) 1004-1011.
- [4] Han JK, Marple BF, Smith TL et al. Int Forum Allergy Rhinol. 2012; 2(4) 271-279.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Die Mehrkosten für das Verfahren sind erheblich siehe 7d.

Der vorgeschlagene OPS ermöglicht die Identifizierung der mit dem neuen Verfahren behandelten Fälle und in der Folge die sachgerechte Abbildung dieses neuen Verfahrens. Nachdem mit dem Verfahren höhere Kosten einhergehen als mit den bisherigen Methoden, wird so mittelfristig sichergestellt, dass sich das Verfahren in der Weiterentwicklung des DRG-Systems abbildet.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☒ Standard ☐ Etabliert ☐ In der Evaluation
☐ Experimentell ☐ Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Folgende DRGs sind i.d.R. von der neuen Methode betroffen:

D06C - Eingriffe an Nasennebenhöhlen, Mastoid, komplexe Eingriffe am Mittelohr und andere Eingriffe an den Speicheldrüsen, Alter > 15 Jahre, ohne komplexe Prozedur, ohne komplexe Diagnose

Die Kosten der Methode unterteilen sich in:

1. Kosten für die Durchführung der Prozedur (Personalkosten)
2. Kosten des benötigten Materials (Sachkosten)

Personalkosten:

Die Einlage des Implantats erfolgt direkt im Anschluss an den Eingriff durch den Operateur. Der Ersteingriff (FESS) verlängert sich dadurch lediglich um max. 10 Minuten, man kann davon ausgehen, dass diese Kosten mit der betroffenen DRG bereits abgedeckt sind.

Sachkosten:

Die Sachkosten sind dem Kostenmodul 4.5 OP Implantate zuzuordnen.

Sie setzen sich wie folgt zusammen:

- Kosten je Nasennebenhöhlenimplantat € 750.- + 7% MWST = € 802,50
- In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle, die ein Mometasonfuroat freisetzendes Nasennebenhöhlenimplantat benötigen wird die Operation beidseits durchgeführt, so dass sich die Gesamtkosten auf € 1500 + 7% MWST = € 1605,- belaufen

Bei Methoden, welche bestehende Verfahren ablösen oder ergänzen, kommt üblicherweise das Verfahren der Differenzkostenrechnung zum Einsatz.

In der DRG D06C sind € 2,00 Implantatkosten vorgesehen (Quelle: G-DRG Reportbrowser 2014-2016; www.g-drg.de).

Es entstehen also Mehrkosten von € 1603,00.

Mehrkosten gelten als erheblich, wenn

- die Mehrkosten 100% der StdAbw. der jeweiligen DRG erreichen.

Wie oben gezeigt, belaufen sich die Mehrkosten auf € 1603,02. Die Standardabweichung (STD) der DRG D06C beträgt € 734,73.
Somit belaufen sich die Mehrkosten auf 218% der STD und können als erheblich bezeichnet werden.

e. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

Geschätzte Anzahl Fälle
In 2015: ca 30 Patienten
in 2016: ca. 200 Patienten

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

Bisher wird am Ende der FESS typischerweise eine Tamponade in die Nase eingebracht. Die Kosten der Tamponade betragen wenige Cent. Ein Schlüssel für diese Maßnahme existiert nicht.
Aus 7d wird somit ersichtlich, dass die Kostenunterschiede erheblich sind.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

Derzeit nicht relevant

7. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)