

**Bitte beachten Sie:** Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

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

Differenzierung Lebertransplantation bezüglich Organpreservation und Optimierung

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- ☐ Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

**5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist \***

☐ Nein

☒ Ja

- a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

Produkt: OrganOx metra® Firma: OrganOx®

das Produkt LiverAssist der Firma OrganAssist ist für den hypothermen Einsatz entwickelt.

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung**

22.06.2016 CE 649519 und

22.06.2016 CE 649520

Das OrganOx metra® ist ein medizinisches Gerät, das für die vollautomatische oxygenierte normothermische Perfusion von Spenderlebern über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden vorgesehen ist. Das Gerät liefert Informationen über die hämodynamische Funktion, Synthesefunktion und Stoffwechselfunktion der Leber während der Perfusion, die den Arzt bei der Bewertung der Transplantationseignung des Organs unterstützen.

## 6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \*

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

Erfassung der Anwendung einer vollautomatischen oxygenierten normothermen Preservation der Leber unter kontinuierlicher, zyklischer Validierung und Optimierung der Hämodynamik, Synthese- und Stoffwechselfunktion innerhalb der 5-504 (Lebertransplantation). Der Vorschlag erweitert die existenten Differenzierungen bezüglich Organkonservierung innerhalb der 5-375 (Herz- und Herz-Lungen-Transplantation) und 5-335 (Lungentransplantation) auf die Lebertransplantation.

Die Umsetzung ist dabei auf zwei Wegen möglich:

1) Differenzierung der existenten OPS der Lebertransplantation hinsichtlich der Anwendung oder nicht-Anwendung einer automatischen Oxygenierung, normothermen Preservation der Leber unter kontinuierlichem Monitoring und Anpassung:

5-504 Lebertransplantation

Exkl.: Allogene Hepatozytentransplantation (8-862 ff.)

Info.: Bei AB0-nichtkompatibler Transplantation ist der Kode 5-930.21 zusätzlich anzugeben

5-504.0 Komplet (gesamtes Organ)

Inkl.: Simultane Hepatektomie

5-504.00 ohne Anwendung einer automatischen, oxygenierten, normothermen Preservation der Leber

5-504.01 mit Anwendung einer automatischen, oxygenierten, normothermen Preservation der Leber

5-504.1 Partiiell (Split-Leber)

5-504.10 ohne Anwendung einer automatischen, oxygenierten, normothermen Preservation der Leber

5-504.11 mit Anwendung einer automatischen, oxygenierten, normothermen Preservation der Leber

5-504.2 Auxiliär (linker Leberlappen zusätzlich zum eigenen Organ)

5-504.20 ohne Anwendung einer automatischen, oxygenierten, normothermen Preservation der Leber

5-504.21 mit Anwendung einer automatischen, oxygenierten, normothermen Preservation der Leber

5-504.3 Retransplantation, komplett (gesamtes Organ) während desselben stationären Aufenthaltes

Inkl.: Simultane Hepatektomie

5-504.30 ohne Anwendung einer automatischen, oxygenierten, normothermen Preservation der Leber

5-504.31 mit Anwendung einer automatischen, oxygenierten, normothermen Preservation der Leber

5-504.4 Retransplantation, partiell (Split-Leber) während desselben stationären Aufenthaltes

5-504.40 ohne Anwendung einer automatischen, oxygenierten, normothermen Preservation der Leber

5-504.41 mit Anwendung einer automatischen, oxygenierten, normothermen Preservation der Leber

5-504.5 Retransplantation, auxiliär (linker Leberlappen zusätzlich zum vorhandenen Organ) während desselben stationären Aufenthaltes

5-504.50 ohne Anwendung einer automatischen, oxygenierten, normothermen Preservation der Leber

5-504.51 mit Anwendung einer automatischen, oxygenierten, normothermen Preservation der Leber

2) Schaffung eines Zusatz-OPS, welcher neben der existenten Verschlüsselung der Lebertransplantation mit erfasst wird:

5-504.6 Anwendung einer automatischen oxygenierten normothermen Preservation der Leber

Hinweis: dieser OPS ist ein Zusatzkode

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Derzeit ist die Anwendung von Preservations-Systemen bzw. Konservationssystemen im Rahmen der Lebertransplantation im Gegensatz zu ihrer Anwendung im Rahmen der Herz-, Herz-Lungen-, und Lungentransplantation nicht über den OPS abbildbar. Analog zu den letztgenannten Transplantationsformen findet jedoch ihre Anwendung im Rahmen der Lebertransplantation zunehmend Verbreitung, so dass die existente Kodierlogik auf die Lebertransplantation erweitert werden sollte.

Die Verfügbarkeit geeigneter Spenderorgane ist ein großes Problem der Transplantationsmedizin im Allgemeinen, sowie der Lebertransplantation im Spezifischen. Ein relevanter Anteil der möglicherweise explantierbaren Lebern erfüllt nicht die derzeit gültigen Standardkriterien und kann daher für eine Transplantation nicht verwendet werden. Die Gründe sind vielfältig und betreffen zum Beispiel Alter, prolongierte Beatmung, Parenchymschäden verschiedenster Ursache oder Prozedur-assoziierte Probleme. Dem hat die Bundesärztekammer Rechnung getragen, indem sie die erweiterten Spenderkriterien (extended donor criteria) festlegte. Dennoch muss noch immer ein relevanter Anteil potentieller Spenderorgane abgelehnt werden.

Diese Problematik wird durch die Anwendung der vollautomatischen oxygenierten normothermen Preservation der Leber unter kontinuierlicher zyklischer Validierung und Optimierung der Hämodynamik, Synthese- und Stoffwechselfunktion signifikant und richtungsweisend verbessert. Sie ermöglicht es, 'defekte' Lebern vor der Transplantation zu evaluieren, re-konditionieren und zu optimieren oder auszuschließen. Es kann in menschlichen Lebern vor Transplantation in einem perfundierten und oxygenierten Zustand bis zu 24 Stunden die hämodynamischen, Synthese- und Stoffwechselfunktion bis zu 24 Stunden erhalten. Darüber hinaus kann es die physikalische Funktion wie zum Beispiel die Produktion der Gallenflüssigkeit sicherstellen und optimieren; es misst und optimiert kontinuierlich den Gasaustausch der Leber, ihren Gefäßwiderstand, den Druck in hepatic vein und IVC und den Portal Fluss und ermöglicht es somit, alle relevanten klinischen Diagnosemaßnahmen etc. betreffend der Leber durchzuführen, um die Transplantierfähigkeit der Leber sicherzustellen. In der Konsequenz führt dies dazu, einen beachtlichen Teil der Spenderorgane (fast die doppelte Menge), die die 'Standard criteria' Spenderlebern verfehlen, durch die Behandlung so zu re-konditionieren, dass eine Implantation trotz anfänglicher Ausschlusskriterien eine Transplantation möglich ist.

Neben der Regulation erfolgt auch die Dokumentation der regulierten Parameter vollautomatisch. Diese kann funkgesteuert (wireless) übertragen werden. Dies stellt zum einen die seitens der Vertragspartner geforderten Anforderungen an Transparenz sicher (manipulationssichere, direkte Einsicht durch zum Beispiel DSO und Eurotransplant), zum anderen wird die Transplantationskette beschleunigt – falls die Primärklinik ablehnt, hat eine mögliche Folgeklinik direkte Einsicht in die Werte und kann deutlich frühzeitiger Entscheidungen treffen und Prozesse anstoßen. Auch das erhöht die Anzahl transplantierbarer Organe bzw. von Transplantatempfängern.

Die Überlegenheit der der oxygenierten, normothermen Perfusion über die hypotherme Lagerung bzgl. des Endpunktes einer signifikanten Reduzierung der AST nach 7 Tagen konnte vor kurzem durch Ravikumar et al. (Am J Transpl 2016) gezeigt werden. Eine europäische randomisierte multizentrische Studie an 220 Patienten bestätigte diese positiven Ergebnisse (Nasralla, TTS Hong Kong 2016):

Primary endpoint: > 33% Reduktion der peak AST zwischen Tag 1---7, >50% 12+ hours preservation time, >20% 16+ hours preservation time, early Allograft Dysfunction (EAD) : 15 (13%) vs. 29 (30%) p < 0.01.

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

Eine differenzierte Abbildung der verschiedenen Methoden zur Lebertransplantation unter Berücksichtigung der Anwendung von Systemen zur Organ-Preservation ist zur eindeutigen Leistungsbeschreibung notwendig. Durch die Erweiterung bzw. Verschiebung der Spendermöglichkeiten bzw. der Möglichkeiten zur Re-Konditionierung von Lebern, die zuvor zur Transplantation nicht zur Verfügung standen, ist auch eine Verschiebung der Charakteristika der Kohorte der unter Verwendung von Systemen zur Organ-Preservation behandelten Patienten zu erwarten. Somit werden sich hinsichtlich Fallstruktur, Fallkosten, Komorbiditäten (CCL) und Inanspruchnahme von zum Beispiel stationären oder OP-Kapazitäten möglicherweise signifikante Unterschiede ergeben.

Durch die Anwendung entstehen die unten aufgeführten relevanten Mehrkosten. Es ist daher zu erwarten, dass der neu zu schaffende OPS Schlüssel zukünftig zum Beispiel als Split-Kriterium heranzuziehen sein wird.

**c. Verbreitung des Verfahrens \***

- ☐ Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- ☐ Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- ☒ In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Unbekannt

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

- Perera\_2016\_Liver Transplantation\_First Human Liver Transplantation Using a Marginal Allograft Resuscitated by Normothermic Machine Perfusion
- Sexton\_2015\_Curr Transpl Rep\_ Preclinical Foundation for Normothermic Machine Liver Preservation
- Angelico\_2016\_Transplantation Direct\_Normothermic Machine Perfusion of Deceased Donor Liver Grafts Is Associated With Improved Postreperfusion Hemodynamics
- Ravikumar\_2016\_Am J Transpl. Liver Transplantation After Ex Vivo Normothermic Machine Preservation: A Phase 1 (First-in-Man) Clinical Trial
- Nasralla\_2016\_TTS Hong Kong\_A Multicentre Randomised Controlled Trial to Compare the Efficacy of Normothermic Machine Perfusion with Static Cold Storage in Human Liver Transplantation

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

Mit der Anwendung sind direkt folgende Kosten verbunden: Verbrauchsmaterial: Procedure KIT 58.905,- €; Personalkosten: Facharzt 272 € Krankenschwester 8 € Perfusionist 720 € MTA 13 €; Materialkosten: Einweg-/ Verbrauchsmaterial 5.500 €. Summe der Mehrkosten: 65.418,- €.

Die oben aufgeführten Positionen setzen sich im Detail wie folgt zusammen:

Kosten für die Anschaffung des speziellen Procedure KIT's (Pumpe, Oxygenator, Fluss- und Druckmessung, Schlauchset, Kanülen, Circuit Kit, Shunt Sensor, Perfusion Pack, Surgeon Pack, etc.) betragen 49.500 € netto (brutto 58.905,-).

Personalkosten: Krankenschwester: Personalkosten für die Krankenschwester liegen bei ca. 16€ /Std. Der Zeitaufwand für eine Krankenschwester beläuft sich beim Einsatz des Systems auf ca. 30 min  
 Personalkosten pro Fall: ca. 8 €

Facharzt Chirurgie: Die Personalkosten für den behandelnden Facharzt liegen bei ca. 68€ /Std. Der

Zeitaufwand für den Facharzt liegt hier bei

ungefähr 4 Stunden, demnach entstehen also Kosten von ca. 272 € /Fall.

Perfusionist: Die Kosten für den Perfusionisten betragen ca. 30 € pro Stunde, bei einem Zeitaufwand von maximal 24 Stunden, fallen Kosten in Höhe von 720€ pro Fall an.

MTA: Für die Glucoseanalysen, die während der Perfusionszeit gemacht werden, wird ein Arbeitsaufwand von ca. 45 min. für die MTA angesetzt, bei einem Stundensatz von ca. 17€, entstehen pro Fall Kosten in Höhe von ca. 13€.

Materialkosten für die zusätzlich benötigten Einmal- /Verbrauchsmaterialien (z.B. 2l Evaluation Solution, Gas 3000l N<sub>2</sub>/Co<sub>2</sub>, 1-2 Erythrocytenkonzentrate, 2l Perfadex, 10.000 IU Heparin, Antibiotikum (100mg Immipenin), Katheter, Tubus, Spritze, Glaskapillaren): ca. 5.500 € je Einsatz des Systems.

Insgesamt ergeben sich für das innovative System folgende Mehrkosten pro Fall: 65.418,- €

Im Vergleich dazu liegen die für die betroffenen DRG (A01A – A01C) die aufgeschlüsselten jeweiligen Sachmittel für 2016 (Kostenarten 5 und 6, kumuliert über alle Kostenstellenbereiche) zwischen 3.842€ und 11.293€. Umgekehrt entsteht für die Folgekosten ein relatives Einsparpotential in deutlich geringerer Höhe als die Sachkosten, da die Implantation deutlich einfacher, schneller und weniger Personalintensiv wie vergleichbare, offen chirurgische Verfahren ist.

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

150-200

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

65.418,- € für die vollautomatische oxygenierte normotherme Leber Preservation versus hypotherme Leber Preservation von 9.000,- €

**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.)

Das angefragte Verfahren unterliegt derzeit nicht der externen Qualitätssicherung. Gemäß Stellungnahme per E-Mail des IQTIG besteht diesbezüglich derzeit kein akuter Handlungsbedarf seitens des IQTIG.

Eine potentielle Relevanz für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung besteht dennoch in sofern, dass neben der Regulation von Stoffwechsel- Hämodynamikparametern auch die Dokumentation der regulierten Parameter vollautomatisch erfolgt. Diese kann funkgesteuert (wireless) übertragen werden. Dies stellt die geforderten Anforderungen an Transparenz sicher (manipulationssichere, direkte Einsicht durch zum Beispiel DSO und Eurotransplant). Eine unmittelbare Datenlieferung an die mit der externen Qualitätsicherung beauftragten Partner (IQTIG) ist genauso möglich.

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)