

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 der Möglichkeiten zur Adhäsionsprophylaxe

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:

DGCH - Dt. Gesellschaft für Chirurgie
BDC - Berufsverband der Deutschen Chirurgen e.V.

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.)

4DryField® PH
PlantTec Medical GmbH

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

2015

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

DifferenzDifferenzierung der bestehenden Schlüsselnummer

Bisher:

5-933 : Verwendung einer Kunststoff- oder biologischen Membran zur Prophylaxe von Adhäsionen

Änderungsvorschlag:

5-933: Applikation von Membranen und sonstigen Implantaten zur Prophylaxe von Adhäsionen

5-933.0 Kunststoff- oder biologische Membran

5-933.1 resorbierbare Polymere

5-933.x sonstige

Änderung von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten

5-657: Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina ohne mikrochirurgische Versorgung

Hinw.: Die Applikation von Membranen und sonstigen Implantaten zur Prophylaxe von Adhäsionen ist gesondert zu kodieren (5-933)

5-68: Inzision, Exzision und Exstirpation des Uterus

Inkl.: Exenteration des kleinen Beckens

Hinw.: Die Applikation von Membranen und sonstigen Implantaten zur Prophylaxe von Adhäsionen ist gesondert zu kodieren (5-933)

5-692: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Parametrien

Exkl.: Exzision einer Parovarialzyste (5-659.2)

Hinw.: Die Applikation von Membranen und sonstigen Implantaten zur Prophylaxe von Adhäsionen ist gesondert zu kodieren (5-933)ierung der bestehenden Schlüsselnummer

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die aktuell vorliegende Verfahrensbeschreibung zur Adhäsionsprophylaxe entspricht nicht in ausreichendem Maße der nun zur Verfügung stehenden differenten Materialien zur Prophylaxe von Adhäsionen. Neben einer Kunststoff- oder biologischen Membran existieren weitere Materialien, welche sich in der Applikationsart sowie im Preis deutlich voneinander unterscheiden. Daher bedarf es einer Erweiterung des bestehenden Codes 5-933, um eine differenzierte Abbildbarkeit der verschiedenen Materialien zur Adhäsionsprophylaxe zu gewährleisten.

Adhäsionen kommen in etwa bei 90% der am Abdomen durchgeführten operativen Eingriffe vor und stellen eine häufige postoperative Komplikation dar. Unabhängig davon, ob die Operation offen chirurgisch oder endoskopisch durchgeführt wurde.

Das Beschwerdebild einer Adhäsion ist heterogen und reicht von unspezifischen Schmerzen, vor allem im Bereich des Unterbauches, über erworbene Unfruchtbarkeit bei Frauen bis hin zur Einschränkung der Darmbeweglichkeit, was wiederum zu einem Darmverschluss (Ileus) bis zur lebensbedrohlichen Darmperforation führen kann.

Zu den häufigsten Einsatzgebieten der Adhäsionsprophylaxe zählen gemäß der G-DRG Zuordnungsanalyse (Kode 5-933) zu 69%:

- Krankheiten und Störungen der weiblichen Geschlechtsorgane sowie
- Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane

Die Entstehung von Adhäsionen beeinträchtigt signifikant die Lebensqualität der betroffenen Patienten und zieht u. U. weitere medizinische Behandlungsverfahren nach sich, die wiederum Kosten verursachen.

Die Adhäsionsprophylaxe kann neben Kunststoff- oder biologischen Membranen auch durch ein resorbierbares Polymer vorgenommen werden. Dieses hat den zusätzlichen Vorteil der zeitgleichen Blutstillung.

Hydrophile Mikropartikel transformieren bei Flüssigkeitsaufnahme zu einem Gel, welches in seiner Funktionsweise einer Polymerbeschichtung entspricht. Dieses wirkt als temporäre, mechanische Barriere, die chirurgisch traumatisierte, mesotheliale (oder mesothelartige) Flächen (Risikozonen für die Bildung von Adhäsionen) separiert. Die Mikropartikel bestehen aus purifizierter, pflanzlicher Stärke und sind absolut frei von tierischen und menschlichen Bestandteilen. Der Abbau des Gels erfolgt durch Amylase und Glucoamylase innerhalb von Tagen.

Die Gel-Polymerbeschichtung ist pyrogenfrei und biokompatibel, wodurch eine sehr gute Verträglichkeit gegeben ist. Weiterhin ist sie weder zytotoxisch, noch begünstigt sie das Wachstum von Tumorzellen. Es treten ferner nachweislich signifikant weniger (fast keine) Verwachsungen im verletzten Bauchraum auf. Eine Ausbildung einer einlagigen mesothelialen Bedeckung innerhalb einer Woche ist ebenfalls gegeben, wodurch die Bildung von Adhäsionen effektiv verhindert wird.

Neben der klinisch bestätigten Wirkungsweise als Adhäsionsprophylaxe, erweist sich die resorbierbare Polymerbeschichtung zudem als Maßnahme zur sofortigen Blutstillung und als ergänzendes Hämoptikum.

Nebenwirkungen sind nicht bekannt, allerdings ist die Anwendung des Stärkepulvers bei vorliegender Stärkeunverträglichkeit des Patienten kontraindiziert.

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

Derzeit besteht keine differenzierte Abbildungsmöglichkeit der verschiedenen Anwendungsgebiete der unterschiedlichen Möglichkeiten einer Adhäsionsprophylaxe im OPS Katalog.

Da verschiedene Materialien (resorbierbares Material, Kunststoff- oder biologische Membran) zur Adhäsionsprophylaxe zu unterschiedlichen Kosten und in den verschiedenen chirurgischen Fachgebieten zur breiten Anwendung kommen, ist eine Einführung der oben beschriebenen OPS-Kodes notwendig, um eine adäquate und differenzierte Kostendarstellung ihrer Leistungen zu ermöglichen.

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)

- Hanke et al. (2011): Effects of a New Microporous Polysaccharide Powder on Viscoelastic Characteristics of Clot Formation. In: American Society of Anesthesiologists Annual Meeting; Chicago: 2011.
- Korell (2014): Combined Hemostasis and Adhesion Prevention with the Novel Agent 4DryField® PH – Initial Observations. In: Surgical Science 2014, 5 (1), p. 533-539.
- Korell, Ziegler, De Wilde (2016): Use of Modified Polysaccharide 4DryField® PH for Adhesion Prevention and Hemostasis in Gynecological Surgery – A Two-Center Observational Study by Second-Look Laparoscopy. In: Biomed Research International 2016, p. 1-9.
- Poehnert et al. (2015): Evaluation of 4DryField® PH as Adhesion Prevention Barrier Tested in an Optimized Adhesion Model in Rats. In: European Surgical Research 2015, 55 (4), p. 341-351.
- Poehnert et al. (2015a): Evaluation of the Biological Tolerability of the Starch-Based Medical Device 4DryField® PH IN-Vitro and In Vivo a Rat Model. In: Journal of Biomaterials Applications 2015, 30 (4), p. 463-471.
- Poehnert et al. (2016): Evaluation of the Effectiveness of Peritoneal Adhesion Prevention Devices in a

Rat Model. In: International Journal of Medical Sciences 2016, 13 (7), p. 524-532.

• Stromps et al. (2014): Erste Erfahrungen mit dem Hämostyptikum 4DryField im Verbrennungszentrum Aachen. In: 32. Jahrestagung der Deutschsprachigen Arbeitsgemeinschaft für Verbrennungsbehandlung; Arosa (Schweiz): 2014.

• Winny et al. (2016): Treatment of De-Peritonealized Intestine with 4DryField® PH Prevents Adhesions Between Non-Resorbable Intra-Peritoneal Hernia Mesh and Bowel. In: American Journal of Translational Research 2016,8 (12), p. 5706–5714.

• Ziegler et al. (2016): Uterine Perforation Following a Fractional Curettage Successfully Treated with the Modified Polysaccharide 4DryField® PH: a Case Report. In: Journal of Medical Case Reports 2016, 10: p. 243-247.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Bei dem Medizinprodukt handelt es sich um ein Einmalprodukt. Die hydrophilen Mikropartikel können in Balg-Applikatoren in verschiedenen Mengen erworben werden. Die eingesetzte Menge des Polymers in Gramm ist abhängig von der Größe der Wundfläche.

1 Gramm kostet etwa 110 EUR.

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

Im Jahr 2015 wurde der Kode 5-933 insgesamt 4.726 Mal durch die Leistungserbringer an die Kostenträger übermittelt (Quelle: Statistisches Bundesamt (2016): Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) – Operationen und Prozeduren 2015. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt).

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

Diese prophylaktische Maßnahme verursacht Kosten, die keinem vorhandenen Alternativprozedere gegenüber gestellt werden können. Dementsprechend beträgt der Kostenunterschied mindestens 110 €.

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.)

Entfällt.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Entfällt.