

Änderungsvorschlag für den OPS 2018

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:
ops2018-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2018-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2017** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die [‘Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS’](#) in der aktuellen Fassung:

www.dimdi.de – Klassifikationen ... – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

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

Einzelpersonen werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Erklärung zum Datenschutz

Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

Alle im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGGG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://www.dggg.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Beckmann
Vorname *	Matthias W.
Straße *	Universitätsstr. 21-23
PLZ *	91054
Ort *	Erlangen
E-Mail *	fk-direktion@uk-erlangen.de
Telefon *	09131-85-33451

Einräumung der Nutzungsrechte *

- ☒ Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
'Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem DIMDI werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.'

Erklärung zum Datenschutz *

- ☒ Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	inspiring-health
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.inspiring-health.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Wilke
Vorname *	Michael
Straße *	Waldmeisterstr. 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	michael.wilke@inspiring-health.de
Telefon *	089/1890 8376-1

Erklärung zum Datenschutz *



Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.



Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.



Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

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) *

Neuordnung der Kodes zur Myombehandlung

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:

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe

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.)

Sonata® System (früher VizAblate®), Gynesonics, Inc., 301 Galveston Drive
Redwood City, CA 94063, USA

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

CE: März 2016, Zweckbestimmung: Das Sonata-System dient zur transzervikalen Behandlung symptomatischer, u. a. mit schwerer Regelblutung verbundener, Uterusmyome unter intrauteriner Ultraschallführung.

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)

Der OPS-Kode 5-681.66 soll durch die beiden OPS-Kodes ersetzt werden:

5-681.67 (Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Uterus: Destruktion: Radiofrequenzablation ohne intrauteriner Ultraschallführung)

5-681.68 (Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Uterus: Destruktion: Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Uterine Leiomyome sind gutartige, hormonsensitive Tumore der glatten Muskulatur, die bei 20–40% der Frauen im gebärfähigen Alter auftreten. Somit sind Myome bei Frauen im reproduktiven Alter die häufigsten gutartigen Tumore des Uterus. Die häufigsten Begleitsymptome sind Menorrhagie und Eisenmangelanämie, die durch eine alleinige Eisensubstitution manchmal nicht ausreichend behandelt werden können. [...] Weitere Symptome sind u. a. Unterleibsschmerzen, Dysmenorrhoe, Druckgefühl, Pollakisurie, Nykturie, Obstipation sowie je nach Sitz und Größe der Myome ein negativer Einfluss auf die Fertilität. Die Lebensqualität wird deutlich eingeschränkt' (Rabe et al. 2015: 66).

Die Leiomyome werden gemäß der FIGO-Klassifikation (International Federation of Gynecology and Obstetrics) eingeteilt. Das formale Vorgehen bei der FIGO Klassifikation entspricht dem bei malignen Tumoren (WHO TNM). Die FIGO-Klassifikation dient der Definition einer einheitlichen Nomenklatur, die auf der anatomischen Lage der Myome basiert (FIGO I – VII)

Neben verschiedenen operativen Verfahren, allen voran die Myomenukleation (OPS: 5-681.8 / 5-681.9) sowie der Hysterektomie (OPS: 5-682 / 5-68.3) gibt es eine Reihe von interventionellen Verfahren zur Behandlung von Uterusmyomen. Bisher gebräuchliche interventionelle Verfahren:

- 1) Fokussierter Ultraschall unter MRT-Kontrolle (focused ultrasound ablation) – MRgFUS
- 2) Die laparoskopische Technik wurde und wird genutzt, um unter direkter optischer Kontrolle energieführende Träger in das Myomgewebe einzubringen. Diese alternativen Therapieoptionen (Laserablation, laserinduzierte interstitielle Hyperthermie, Kryotherapie oder Radiofrequenzablation) erreichen eine Reduzierung der Myomgröße durch Myomdestruktion und Störung der lokalen Gefäßversorgung (vgl. 015-070I_S3_Indikation_und_Methodik_der_Hysterektomie_2015-08: 48).

Diese sind derzeit im OPS-Kapitel 5-681.6 'Destruktion von erkranktem Gewebe' des Uterus abgebildet.

Zusätzlich gibt es noch die Embolisation der Utersarterien - UAE (OPS: 8-836.k*).

Seit 2016 steht ein neues Verfahren kommerziell zur Verfügung, das in den letzten 7 Jahren umfangreich erprobt worden ist: die transzervikale Myomablation mit intrauteriner Ultraschallführung. Hierbei besteht ein erhebliches Potenzial für den klinischen Nutzen, da ein breites Spektrum an Myom-Typen inzisionsfrei behandelt werden kann, bei gleichzeitigem Erhalt der Gebärmutter. Eine Laparoskopie - wie bei einigen früheren Verfahren Koagulationsverfahren erforderlich - ist nicht mehr notwendig.

Das System dient zur hochfrequenten (HF) transzervikalen Ablation von Uterusmyomen.

Dabei wird ein Instrument für die Hochfrequenzablation an einer intrauterinen Ultraschallsonde (IUUS) befestigt, die sonografische Echtzeitdaten aus dem Inneren des Uterus liefert. Das System umfasst

eine Spezialsoftware, die den Bediener bei der Behandlungsplanung und dem Anvisieren und der Ablation von Myomen unterstützt. Durch Abgabe von Hochfrequenzenergie im Innern eines zu behandelnden Myoms kommt es zu thermischer Fixierung und Koagulationsnekrose. Dies kann zur einer Verkleinerung des Myomvolumens führen und eine Linderung der Symptome bewirken.

Neben der Konsole, die getrennt erworben wird, besteht das System aus einem wiederverwendbaren, abknickbaren, beweglichen intrauterinen Ultraschallsensor (zertifiziert für 50 Anwendungen) sowie einem einmal verwendbaren RFA-Ablationsgerät und einem Paar Nullelektroden. Die Ultraschallsonde wird nach jedem Gebrauch aufbereitet.

Für jede Behandlung wird das System aus den o.g. Komponenten zusammengesetzt.

Prozessschritte:

Zunächst erfolgt die genaue Lokalisation der Myome mittels Ultraschall. Dabei können an der Konsole des Geräts per Software in einem Overlay über dem Ultraschallbild der später zu abladierende sowie der Sicherheitsbereich festgelegt werden.

Ist der Ablationsbereich definiert, wird aus dem RFA-Handstück zunächst eine Einführhülse bis in die Mitte der zu abladierenden Zone vorgeschoben. Dann werden aus der Einführhülse 7 Elektroden in das Myom hinein ausgefahren. 4 der Elektroden verfügen über Thermoelemente, die eine permanente Messung durchführen; so wird sichergestellt, dass die maximale Temperatur der Elektroden (max. 105°C) eingehalten wird.

Das gesamte Ablationsvolumen wird durch die Strecke wie weit die Nadeln ausgefahren werden und die Ablationszeit determiniert. Die Zeit wird nach dem Ausfahren der Nadeln unter Ultraschallkontrolle automatisch errechnet.

Das System gibt dann, nach Aktivierung mittels Fußschalter, eine kontrollierte Dosis von Radiofrequenzenergie ab, wobei der Generator die Energie langsam bis auf ein Maximum von 150 Watt erhöht. Sobald die maximale Temperatur von 105°C erreicht wird, wird die Energie über die Dauer der errechneten Zeit laufend geregelt und ein konstantes Niveau aufrechterhalten.

Rationale zur Erreichung des durch die Anwendung angestrebten Ziels:

Durch die Abgabe von Hochfrequenzenergie im Inneren eines zu behandelnden Myoms kommt es zu thermischer Fixierung und Koagulationsnekrose. Dies soll zu einer Verkleinerung des Myomvolumens oder einer kompletten Sklerosierung führen und eine Linderung bzw. ein Verschwinden der Symptome bewirken.

Zur gegenständlichen Methode liegen bereits eine Reihe von Studiendaten aus zwei klinischen Studien vor. Insgesamt sind mehr 120 Patientinnen behandelt wurden.

Sowohl die primären Endpunkte – signifikante Verkleinerung des Myomvolumens – als auch die sekundären – patientenrelevanten – Endpunkte: Reduktion der Hypermenorrhoe, Schmerzen und Lebensqualität zeigen signifikante Verbesserungen nach 3,6 und 12 Monaten.

Klassifikatorische Einordnung:

Nachdem die verschiedenen interventionellen Verfahren zur Myomtherapie derzeit sämtlich unter 5-681.6* kodiert werden, bieten sich die im Vorschlag genannte Lösung an:

Streichung des Codes 5-681.66, der aktuell unspezifisch die Radiofrequenzablation ohne genauerer Beschreibung des Verfahrens (Unterstützung mittels Ultraschall, Laparoskopie, transzervikal, abdominal o.ä.) klassifiziert. Das neue Verfahren könnte unter

5-681.68 (Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Uterus: Destruktion: Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung) klassifiziert werden.

Die Verfahren OHNE intrauterine Ultraschallführung könnten dann unter:

5-681.67 (Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Uterus: Destruktion: Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung)

subsummiert werden.

Die Hinzunahme eines neuen Codes wird indirekt auch durch einen Beschluss des G-BA gestützt: Der G-BA hat einen Beschluss als Ergebnis einer Anfrage zur Beratung nach §137h gefasst, der die transzervikale Myomablation mittels Radiofrequenzablation und intrauteriner Ultraschallführung als Methode einstuft, die den Kriterien des §137h SGB V unterfällt. Damit erfüllt sie folgende Kriterien:

- neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept
- besonders invasiv nach MeMBV
- bisher nicht mit einem OPS kodierbar

Der Beschluss kann unter: <https://www.g-ba.de/informationen/verfahren-137h/9> eingesehen werden.

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

Der Vorschlag ist hoch relevant für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems, da die Transzervikale Myomablation mit intrauteriner Ultraschallführung derzeit nur näherungsweise mit 5-681.66 - Radiofrequenzablation kodiert werden kann.

Kodiert man den – hilfsweise nutzbaren – OPS-Schlüssel 5-681.66 zusammen mit der Diagnose D25.- so gruppieren die Fälle in die DRG N25Z – ‘Andere Eingriffe an Uterus und Adnexen oder bestimmten Hernien außer bei bösartiger Neubildung, ohne komplexe Diagnose, oder diagnostische Laparoskopie, oder best. Eingriff an den Parametrien’.

Ausgehend von der InEK – Kostenmatrix sind mit der DRG N25Z Kosten von 2.212,35.- abgedeckt
Die Methode kostet insgesamt € 5.598,61

Es ergeben sich also Differenzkosten von € 3.386,28

Quelle für Kostendaten: InEK; G-DRG Reportbrowser 2015/2017; www.inek-drug.de und Herstellerangaben.

Um die Abbildung der Methode im DRG System zu ermöglichen, wird ein spezifischer OPS benötigt, damit über die nächsten Jahre entweder eine neue Zuordnung zu einer adäquat vergüteten DRG oder die Einrichtung eines Zusatzentgeltes erfolgen können.

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)

Brölmann, Hans; Bongers, Marlies; Garza-Leal, José Gerardo; Gupta, Janesh; Veersema, Sebastiaan; Quartero, Rik; Toub, David (2016): The FAST-EU trial: 12-month clinical outcomes of women after intrauterine sonography-guided transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids. In: Gynecological surgery 13, S. 27–35. DOI: 10.1007/s10397-015-0915-3.

Garza-Leal, José Gerardo; León, Iván Hernández; Toub, David (2014): Pregnancy after transcervical radiofrequency ablation guided by intrauterine sonography: case report. In: Gynecological surgery 11 (2), S. 145–149. DOI: 10.1007/s10397-013-0830-4.

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (Federführende Fachgesellschaft) (April 2015): S3 Leitlinie Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen. AWMF-Registernummer: 015/070 Leitlinienklasse: S3. Version 1.1.

Rabe T, Ahrendt HJ, Albring C, Bitzer J, Bohlmann MK, Egarter C, König K, Mueck AO, Peters K, Römer T, Sängler N, Schollmeyer T (†), Tinneberg HR, Wallwiener M (2015): Intermittierende Gabe von Ulipristalacetat zur konservativen Myomtherapie und Blutungskontrolle bei Hypermenorrhoe durch Uterus myomatosus. Gemeinsame Stellungnahme der DGGGEF e.V. und des BVF e.V.; In: Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie - Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology (2), S. 65–73. Online verfügbar unter <http://www.kup.at/kup/pdf/12849.pdf>.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten der Methode:

- Kosten für stat. Aufenthalt inkl. üblicher Diagnostik (Kostenstellen 1,2,7,8,9,10,11), abgeleitet aus DRG N25Z (2,9 Tage) = € 1.045,97

- Kosten OP & Anästhesie für Personal, Arzneimittel, Sachkosten (6a, 6b) = € 1.165,68

- Kosten des Ablationssystems:

* Intrauterine Ultraschallsonde, 50 Anwendungen, € 35.700 (inkl. 19% USt.),
pro Anwendung = € 714.-

* Aufbereitung zur Wiederverwendung = € 178,50.- (inkl. 19% USt.)

* RFA-Katheter mit 7 ausfahrbaren Nadeln und 4 integrierten Temperaturmess-
Sonden = € 2.737.- inkl. 19% UST (vergleichbar mit anderen komplexer RFA Sonden
wie Thermoplastie oder RFA-360° im Ösophagus)

- Abzüglich vorhandener patientenbezogener Sachmittel in der DRG N25Z, OP = € 121,27

- GESAMT: € 5.598,61

Quelle für Kostendaten: InEK; G-DRG Reportbrowser 2015/2017; www.inek-drg.de und
Herstellerangaben.

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

Lt. Den Qualitätsberichten der Krankenhäuser wurden 2014 80.163 Frauen wegen eines Uterusmyoms stationär behandelt. Uteruserhaltende Ablationsverfahren wurden 574 mal kodiert, chirurgische Myomenukleationen 18.209 mal. Das System wurde zur Behandlung von Myomen der FIGO-Klassifikation 1, 2 (submukös), 3, 4 (intramural) und 2–5 (transmural) entwickelt. Myome des Typs 5 können in dem von der thermischen Sicherheitsgrenze zugelassenen Maße teilweise abladiert werden. Das System ist nicht für die Behandlung von Myomen des Typs 0 (intrakavitär) und von extrauterinen Myomen vorgesehen. Mittelfristig kann das System bei 20-30% der uteruserhaltenden Verfahren zur Anwendung kommen.

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

Operative Verfahren haben Kosten von rd. € 2.200.- bis € 2.600.- (siehe typische Vergütung in der DRG N25Z). MRgFUS kostet ca. € 5.500.-. Die Radiofrequenzablation mittels laparoskopischem Zugang verursacht Kosten von ca. € 5.000.-. Die Kosten der transzervikalen Myomablation mit intrauteriner Ultraschallführungsind in 7d beschrieben. Die UAE kostet (basierend auf der DRG-Vergütung N14Z) ca. € 4.500.-.

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.)

Nicht relevant

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)