

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

Organisation *	Inspiring-health GmbH
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 - 0

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) *

Molekularbiologisch-mikrobiologische Diagnostik

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 Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGA)
Infektiva e.V.
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). Die mündliche Zusage liegt bereits vor. Das Schreiben der Fachgesellschaft folgt
Deutsche Sepsis-Gesellschaft. Die mündliche Zusage liegt bereits vor. Das Schreiben der Fachgesellschaft folgt.

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.)

Unyvero ITI, BCU, IAI, HPN - Hersteller Curetis GmbH

FilmArray™ RP/RP2 plus Panel, BCID Panel, GI Panel, ME Panel – Hersteller bioMérieux Deutschland GmbH

Accelerate PhenoTest™ BC System – Hersteller Accelerate Diagnostics GmbH

Weitere kommerzielle CE gekennzeichnete Produkte bzw. Inhouse-Verfahren, welche die Voraussetzungen unter 5b erfüllen, existieren.

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

CE (EC)-Zertifizierung und Konformitätserklärungen:

Die hier beschriebenen Testverfahren unterliegen der Richtlinie für In-vitro-Diagnostika (98/79/EG). Nicht alle Verfahren unterfallen jedoch der Liste A oder der Liste B in Anhang II dieser Richtlinie. Für Produkte, die nicht diesen beiden Listen unterfallen muss keine benannte Stelle zur Konformitätsbewertung (CE-Zertifizierung) herangezogen werden. Hier ist die Konformitätserklärung des Herstellers ausreichend.

Die Konformitätserklärungen können auf Wunsch gerne zugeschickt werden

Folgende Produkte unterfallen im Rahmen einer CE-Zertifizierung einer benannten Stelle:

FilmArray™ RP/RP2 plus Panel und FilmArray™ ME Panel:

BSI. EC Certificate CE 667639 vom 02. März 2017 Ref. Nr. 8674813 und 27. April 2017 Ref. Nr. 8729824 (Notified Body No. 0086)

Unyvero HPN:

MDC EC Certificate No. D1413800003 vom 01. Juni 2016 (Notified Body No. 0483)

Die EC Zertifikate für die o.a. Verfahren können gerne zugeschickt werden.

Zweckbestimmungen (ausgewählte Produkte) lt. Gebrauchsanweisung:

Das Accelerate PhenoTest™ BC-Kit ist in der Lage, mehrere mikrobielle Targets gleichzeitig zu detektieren und zu identifizieren, gefolgt von einer Empfindlichkeitsprüfung der nachgewiesenen Mikroorganismen. Das Kit wird direkt mit Blutkulturproben verwendet, die durch ein Blutkultursystem mit kontinuierlicher Überwachung als positiv identifiziert wurden.

Das Unyvero ITI dient der Identifizierung und dem Nachweis von Pathogenen und deren Antibiotikaresistenzgenen aus Proben, die Patienten mit Implantat- und Gewebeeinfektionen entnommen wurden.

Das Unyvero BCU dient der Identifizierung und dem Nachweis von Pathogenen und deren Antibiotikaresistenzgenen aus Proben, die aus komplett prozessierten Blutkulturflaschen entnommen wurden.

Das Unyvero IAI dient der Identifizierung und dem Nachweis von Pathogenen und deren Antibiotikaresistenzgenen sowie Toxingenen in klinischen Proben, die Patienten mit intra-abdominalen Infektionen entnommen wurden.

Das Unyvero HPN dient der Identifizierung und dem Nachweis von Pneumonie-assoziierten Pathogenen und Antibiotikaresistenzgenen.

Das Film-Array™ RP/RP2 plus Panel dient der Identifizierung und dem Nachweis von mehreren viralen und bakteriellen Erregern aus dem Respirationstrakt in nasopharyngealen Abstrichen (NPAs) von Individuen, bei denen Infektionen der Atemwege vermutet werden

Das FilmArray™ BCID Panel ist in der Lage,

gleichzeitig mehrere Bakterien- und Hefe-Nukleinsäuren nachzuweisen und zu bestimmen und genetische Determinanten

für eine Resistenz gegen Antimikrobiotika auszuwählen. Der BCID Assay wird an Blutkulturproben durchgeführt, die durch

ein kontinuierlich arbeitendes Blutkultursystem als positiv gekennzeichnet werden und die das Vorhandensein von

Organismen gemäß Feststellung durch Gram-Anfärbung zeigen

Das Film-Array™ GI Panel dient der Identifizierung und dem Nachweis von Bakterien, Viren und Parasiten aus Stuhlproben bei Patienten mit Anzeichen und/oder Symptomen einer Gastrointestinalinfektion.

Das Film-Array™ ME Panel dient der Identifizierung und dem Nachweis von Bakterien, Viren und Hefen direkt aus der zerebrospinalen Flüssigkeit zur Diagnostik bei Patienten mit Anzeichen oder Symptomen einer Meningitis und/oder Enzephalitis.

Neben den erwähnten spezifischen Tests gibt es weitere kommerzielle Produkte und labor-entwickelte Verfahren (Inhouse) zum molekularbiologischen Nachweis von Mikroorganismen, welche die Anforderungen des hier beantragten OPS erfüllen.

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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Vorschläge zur Erweiterung / Neuaufnahme

Vorschlag 1:

Erweiterung des Klassentitels 1-93 Infektiologisches Monitoring

NEU: 1-93 Infektiologisches Monitoring und molekularbiologisch-mikrobiologische Diagnostik

Vorschlag 2:

Neuaufnahme von Kodes

1-931 Molekularbiologisch-mikrobiologische Diagnostik mit schneller Erregerbestimmung

Inkl.: Multiplex-PCR- und FISH (Fluoreszenz in-situ Hybridisierung), 16rDNA-Sequenzierung und Mehrfach-PCR

Analysen mit oder ohne Resistenztestung

Exkl.: Infektiologisch-mikrobiologische Monitoring (1-930.0)

[BEGRÜNDUNG: Der 2005 in den OPS-Katalog aufgenommene Kode 1-930.0 bildet – anders als der beantragte Kode – insbesondere konventionelle kulturelle und molekularbiologische Verfahren speziell zur Überwachung immunsupprimierter Patienten ab und nicht Verfahren der primären Diagnostik akuter Infektionen]
Hinw.: Der Kode ist zu verwenden bei aufwändigen Verfahren zur schnellen Erregeridentifikation (z.B. bei Blutstrominfektionen, schweren respiratorischen Infektionen, Meningitis, Enzephalitis, Gewebs- und Implantatinfektionen). Es werden in einem diagnostischen Schritt mehrere Erreger mit einem spezialisierten Verfahren zum Nukleinsäurenachweis (mit/ohne Amplifikation) bestimmt.

1-931.0 Schnelle Erregeridentifikation ohne Resistenzbestimmung

1-931.1 Schnelle Erregeridentifikation mit Resistenzbestimmung (geno- oder phänotypisch)

Mindestmerkmale:

- Gleichzeitige, parallele Bestimmung von mindestens 10 Erregern in einem Test
- Prozesszeit < 8 Stunden

[KOMMENTAR: Im Expertengremium, welches diesen Vorschlag entwickelt hat wurde diskutiert, ob der Kode nach Organen und Geweben differenziert werden sollte. Das Gremium hat sich dagegen entschieden, da die Testung für ein bestimmtes Gewebe oder ein Organsystem kein Kostenunterschied verursacht.

Sollte eine differenzierte Variante aus Gründen der zukünftigen Verwendung für die Qualitätssicherung in Erwägung gezogen werden, wird folgende Unterteilung vorgeschlagen:

1-931.0 Infektionen des Zentralnervensystem
 1-931.00 ohne Resistenzbestimmung
 1-931.01 mit Resistenzbestimmung (geno- oder phänotypisch)
 1-931.1 Infektionen des Respirationstrakts
 1-931.10 ohne Resistenzbestimmung
 1-931.11 mit Resistenzbestimmung (geno- oder phänotypisch)
 1-931.2 Infektionen des Gastrointestinaltrakts
 1-931.20 ohne Resistenzbestimmung
 1-931.21 mit Resistenzbestimmung (geno- oder phänotypisch)
 1-931.3 Infektionen des Herzens und der Gefäße (inkl. Endokarditis und Blutstrominfektionen/Sepsis)
 1-931.30 ohne Resistenzbestimmung
 1-931.31 mit Resistenzbestimmung (geno- oder phänotypisch)
 1-931.4 Muskuloskeletale Infektionen (inkl. Osteomyelitis)
 1-931.40 ohne Resistenzbestimmung
 1-931.41 mit Resistenzbestimmung (geno- oder phänotypisch)
 1-931.5 Infektionen des Urogenitaltraktes
 1-931.50 ohne Resistenzbestimmung
 1-931.51 mit Resistenzbestimmung (geno- oder phänotypisch)
 1-931.6 Implantateassoziierte Infektionen
 1-931.60 ohne Resistenzbestimmung
 1-931.61 mit Resistenzbestimmung (geno- oder phänotypisch)
 1-931.x Sonstige Infektionen
 1-931.x0 ohne Resistenzbestimmung
 1-931.x1 mit Resistenzbestimmung (geno- oder phänotypisch)
 1-931.y nicht näher bezeichnete Infektionen
 1-931.y0 ohne Resistenzbestimmung
 1-931.y1 mit Resistenzbestimmung (geno- oder phänotypisch)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Aufwändige, kostenintensive Diagnoseverfahren bei Patienten mit Infektionen, die einer frühzeitigen gezielten Therapie bedürfen, können bisher nicht kodiert werden.

Die frühe und gezielte Behandlung mit Antiinfektiva (Antibiotika, Antimykotika, antivirale Medikamente) innerhalb der ersten Stunden stellt einen wichtigen Baustein zur Senkung des Mortalitätsrisikos und der Reduktion von Folgeschäden für Patienten mit schweren Infektionen dar.

Jede unnötige, ungezielte oder unsachgemäße Anwendung von Antibiotika begünstigt die Entstehung von resistenten (gegenüber der eingesetzten Substanz unempfindlichen) Bakterienstämmen, wodurch Medikamente langfristig unwirksam werden. Die Entstehung und Verbreitung resistenter Bakterienstämme ist eine Gefahr sowohl für den Einzelnen als auch für die öffentliche Gesundheit und kann zu erheblichen Belastungen des Gesundheitssystems führen.

<https://www.bundestag.de/blob/190426/5eb7dc5a4c1d028f5ccfd4e3e4e9c36f/antibiotika-resistenz-data.pdf>

Die frühe und gezielte Therapie ist auch eine essentielle Anforderung zur Resistenzvermeidung, die vom Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART 2020) präzisiert wurde.

Dart 2020 <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/antibiotika-resistenzen/antibiotika-resistenzstrategie.html>

Die Erforschung und Entwicklung schneller Diagnoseverfahren muss intensiv vorangetrieben werden, lautet auch eine zentrale Forderung des Leibniz-Institutes. Der Aufruf wurde in Berlin anlässlich der World Antibiotic Awareness Week der Weltgesundheitsorganisation der Öffentlichkeit vorgestellt.

(Aufruf des Leibniz-Institutes an die Bundesregierung <https://www.leibniz-ipht.de/institut/presse/aktuelles/detail/multiresistente-erreger-infektionsexperten-rufen-politik-zum-handeln-auf.html>)

Gerade für Infektionen mit zum Teil schweren und/oder lebensbedrohlichen Verläufen sind in den letzten Jahren eine Reihe von komplexen diagnostischen Verfahren eingeführt worden. Darunter befindet sich eine Vielzahl an unterschiedlichen Methoden, bei der mit einem Test in kurzer Zeit eine Vielzahl von Erregern mittels Nukleinsäurenachweis bestimmt werden können.

Um eine durchgängige Verschlüsselung dieser modernen Verfahren zu ermöglichen, wird deshalb die o.g. Ergänzung der OPS-Klassifikation vorgeschlagen.

Indikation

Infektionen, die eines schnellen Erregernachweises und ggf. einer Resistenzbestimmung bedürfen, wie z.B. schwere respiratorische Infektionen, Meningitis, Enzephalitis, Gewebs- und Implantatinfektionen und bei Blutstrominfektionen, bei denen infolge der Wirtsantwort eine Organdysfunktion (Sepsis) vorliegt oder aus klinischer Sicht zu erwarten ist.

Der gemeinsame Ansatz der beantragten Methoden soll zum besseren Verständnis nachfolgend beschrieben werden:

Methodenbeschreibung

Gerade bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen sind in den letzten Jahren eine Reihe von komplexen diagnostischen Verfahren eingeführt worden. Darunter befinden sich eine Reihe unterschiedlicher Methoden, bei der in einem Test in kurzer Zeit eine Vielzahl von Erregern mittels Nukleinsäurenachweis bestimmt werden können.

Der Nachweis der Antibiotikaresistenz erfolgt dabei über die Detektion von genetischen Markern bzw. die phänotypische Antibiotikaempfindlichkeitstestung inkl. MHK-Werten und SIR Klassifizierung (EUCAST, CLSI) und mittels Messung von Wachstumskurven.

Die Systeme sind unter anderem in der Lage polymikrobielle Infektion nachzuweisen.

Beschreibung FISH (Fluoreszenz In-Situ Hybridisierung)

Die Identifikation der Erreger basiert auf der Fluoreszenz In Situ Hybridisierung (FISH). Die FISH ist eine Methode, bei der einzelne Bakterien- und/oder Hefezellen mit Hilfe sogenannter Oligonukleotidsonden ohne Kultivierung direkt identifiziert werden können. Die Oligonukleotidsonden sind einzelsträngige Nukleinsäuren, die spezifisch an definierte Zielnukleinsäuren binden (hybridisieren). Diese Sonden sind mit einem Fluoreszenzfarbstoff markiert, der die Detektion und Identifizierung der Bakterien und/oder Hefen mittels eines Fluoreszenzmikroskops ermöglicht. Der Vergleich der spezifischen und universellen Sondensignale ermöglichen den generellen Nachweis von Bakterien und/oder Hefen und den jeweiligen Erregern aus dem Probenpanel. Es können auch Mischinfektionen nachgewiesen werden. Die Ergebnisse der Identifikation sind Grundlage für die Auswahl der Antibiotika für die nachfolgende phänotypische Empfindlichkeitstestung, unter Berücksichtigung des Regelwerks (FDA, CLSI, EUCAST).

Beschreibung Multiplex PCR:

Die Multiplex-PCR (Polymerase chain reaction) ist eine Anwendungsform der diagnostischen PCR. Bei einer Multiplex-PCR werden pro eingesetztem Test mehrere unterschiedliche Zielsequenzen gleichzeitig amplifiziert und detektiert.

Die Panel der verschiedenen Applikationen sind darauf ausgelegt, mehr als 90-95% der häufigsten und klinisch relevanten Erreger, die dem jeweiligen Krankheitsbild zugrunde liegen können,

nachzuweisen.

Beschreibung Mehrfach-PCR:

Ebenso wie die Multiplex-PCR führt die Mehrfach-PCR zu Ergebnissen für multiple Erreger.

Im Gegensatz zur Multiplex-PCR wird bei der Mehrfach-PCR die Amplifikation, also die Vervielfältigung der DNA, in separaten Ansätzen und nicht in einem einzigen Ansatz durchgeführt. Ansonsten entsprechen sich beide Verfahren.

Beschreibung 16rDNA-Sequenzierung:

Die Sequenzanalyse bakterieller 16rDNA-Gene ist eine weit verbreitete Identifikationsmethode in der Molekularbiologie.

Die Sequenzierung von 16rDNA Genfragmenten ermöglicht eine Bestimmung, welche Arten von Bakterien in einer Probe enthalten sind.

Für diese Art von Analyse wird zunächst DNA aus einer Probe isoliert. Anschließend wird das zu analysierende Genfragment vervielfältigt und durch eine Sequenzierung genau charakterisiert.

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

Im Rahmen von bundesweiten Programmen wie der Deutschen Antibiotikaresistenzstrategie (DART 2020) wird die zuverlässige und zügige Erkennung gerade von resistenten Erregern gefordert. Diese geht mit erhöhten Kosten einher.

Sicher lassen sich zukünftig durch die bessere Stratifizierung der Patienten und ein frühzeitigere adäquate Therapie von kritisch kranken Patienten mit schweren Infektionen auch positive ökonomische Effekte erwarten.

Zunächst muss jedoch investiert werden.

Von einem Einfluß auf die Versorgung und auf die Kosten ist auszugehen.

Deshalb ist Sichtbarkeit erforderlich, um diesen Einfluss messen und entscheiden zu können, ob und wie das Entgeltsystem angepasst werden muss.

Die Einführung wird nicht uniform in ALLEN Krankenhäusern gleichzeitig erfolgen. Daraus resultiert die potentielle Benachteiligung der Häuser, welche diese Tests anwenden (Schieflage).

Die Vollkosten der Verfahren liegen bei rund € 200 – 450 pro Test und liegen somit im Rahmen der Kosten anderer Verfahren, die einen eigenen OPS haben, um über die Zeit festzustellen, ob die Verfahren Kostentrenner sein können oder nicht. Darüber hinaus gibt es eine Reihe von Situationen, bei denen Tests mehrfach durchgeführt oder mehrere Tests bei einem Patienten indiziert sein werden. Näheres dazu siehe 7d.

Insbesondere die Tatsache, dass die Kosten sicher vor den Einsparungen entstehen, ist ein wichtiger Grund, mittels des angefragten OPS die Kosten der neuen Testverfahren sichtbar zu machen. Mithilfe der zugeordneten Kosten wird das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) GmbH in der Lage sein zu überprüfen, ob sich die Kodierung der Tests als Merkmal zur Identifikation erhöhter Behandlungskosten nutzen lässt.

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)

1. Reinhart, K.; Brunkhorst, F. M.; Bone, H.-G.; Bardutzky, J.; Dempfle, C.-E.; Forst, H. et al. (2010): S2-Leitlinie: Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis. AWMF online
2. Bauer, Karri A.; Perez, Katherine K.; Forrest, Graeme N.; Goff, Debra A. (2014): Review of rapid diagnostic tests used by antimicrobial stewardship programs. In: Clinical infectious diseases 59 Suppl 3, S. S134-45
3. Meyding-Lamadé, Uta: Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Virale Meningoenzephalitis. AWMF-Registernummer: 030/100 2015
4. van de Beek, D; Cabellos, C.; Dzupova, O.; Esposito, S.; Klein, M.; Kloek, A. T. et al. (2016): ESCMID guideline: diagnosis and treatment of acute bacterial meningitis. In: Clinical microbiology and infection : the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases 22 Suppl 3, S. S37-62.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Vollkosten für diese Verfahren liegen pro Probenlauf zwischen € 200,- und € 450,- . Bei langwierigen intensivtherapeutischen Verläufen sind durchaus Wiederholungsuntersuchungen wahrscheinlich, da es trotz resistenzgerechter Primäranitiose zu Sekundärinfektionen mit anderen Erregern kommen kann.

Bei schweren Infektionen mit unklarem Fokus kann es darüber hinaus erforderlich sein, dass Tests für verschiedene Körperflüssigkeiten (Blut, respiratorisches Sekret, Punktate, etc.) durchgeführt werden. Werden zwei bis drei Tests durchgeführt können Kosten bis zu € 1.350,- pro Patient anfallen.

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

Die Angaben der Gesamtfallzahlen beziehen sich auf die kodierten Haupt- oder Nebendiagnosen (Quelle: DeStatis 2016)

- Meningitis, Enzephalitis = 23.913 Fälle
- Blutstrominfektionen/Sepsis = 379.647 Fälle
- Nosokomiale Pneumonien = 181.425 Fälle
- Protheseninfektionen = 255.778 Fälle

In den genannten Fällen können Überlappungen auftreten wie z.B. bei Pneumonie und Sepsis. Zusätzlich können Fälle auftreten, bei denen der Verdacht auf eine bakterielle Infektionen diagnostisch abgeklärt werden muss. Nicht in allen diesen Fällen wird die Verdachtsdiagnose jedoch auch nachgewiesen.

Die komplexe molekularbiologisch-mikrobiologische Diagnostik wird andererseits nur bei Fällen mit entsprechender klinischer Relevanz durchgeführt. Deshalb wird die Anzahl der Fälle niedriger ausfallen. Eine genaue Zahl kann nicht geschätzt werden

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

Dem Grunde nach gibt es bisher keine vergleichbaren Verfahren, die mit einem OPS-Schlüssel kodierbar sind.

Die bisherigen kulturbasierten Verfahren kosten im einstelligen bis niedrigen zweistelligen Eurobereich, dauern aber dafür sehr lange bis zu mehreren Tagen. Oft erfolgt hier auch ein schrittweises Vorgehen

mit verschiedenen Verfahren.

Sie sind im Grunde nicht mit den hier beschriebenen Verfahren vergleichbar. Augenscheinlich kosten die hier beschriebenen Verfahren ein Vielfaches als die bisherigen kulturellen Verfahren. Dafür sind die neuen Verfahren sehr viel schneller.

Die komplexe molekularbiologisch-mikrobiologische Diagnostik ergänzt die gängigen kulturellen Verfahren, aber sie ersetzt diese nicht. Gründe hierfür sind:

- 1.) In kulturellen Verfahren werden replikationsfähige Erreger nachgewiesen, wohingegen eine Unterscheidung zwischen replikationsfähigen und 'toten' Erregern mittels rein molekularbiologischer Verfahren nicht möglich ist.
- 2.) In der Blutkulturdiagnostik spielt die sog. Time to Positivity eine Rolle, mit der man zum Beispiel katherassozierte Infektionen von anderen differenzieren kann, dies ist derzeit nur mit kulturellen Verfahren möglich.
- 3.) Zur Bestimmung der Antibiotikaempfindlichkeit sind kulturelle Verfahren in ihrer Aussagekraft den molekularbiologischen derzeit noch überlegen, da das Spektrum der untersuchten Substanzen größer ist und sich Kombinationen aus verschiedenen Antibiotika testen lassen.

Die bisherigen Verfahren werden zur Bestätigung weiterhin zur Anwendung kommen. Dies erklärt sich aus epidemiologischen Gründen und zum Nachweis der Erreger, die durch die schnelle Diagnostik nicht erfasst werden.

Die Kosten der komplexen molekularbiologisch-mikrobiologischen Diagnostik kommen somit zu den bisherigen Behandlungskosten dazu.

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)

Antrag nach Rücksprache mit DIMDI am 15.02.2017.

Die Anregungen der im Meeting anwesenden Mitglieder der AG OPS wurden soweit möglich berücksichtigt:

- Antrag erfolgt über VDPH
- Abstimmung mit relevanten Fachgesellschaften
- Ausführliche Erläuterung der Verfahren
- Dedizierte Ausführung zur Notwendigkeit