

**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) \***

OPS für die Kryoablation von Barrett-Ösophagus und plattenepithelialer Dysplasien.

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- ☒ Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- ☐ Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

**5. Der 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.)**

Medizinprodukt: CryoBalloon Ablation System  
Hersteller: PENTAX Europe GmbH

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

Die letzte CE-Zertifizierung des CryoBalloon Ablation Systems erfolgte am 14.09.2015 (Registration No.: HD 60104026 0001 und Report No.: 31590147 001).  
In Amerika erhielt das System am 29.07.2015 die 510(k) Zulassung der Food and Drug Administration.  
Laut Gebrauchsanweisung handelt es sich bei dem CryoBalloon Ablation System um eine Vorrichtung zur Zerstörung von unerwünschtem Gewebe durch die Applikation von Kälte.

**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)

Beantragt wird die Kryoablation mit dem Cryoballoon Ablation System in die OPS-Klassifikation aufzunehmen.

Dabei handelt es sich um ein vollständig neuartiges Verfahren zur Entfernung von erkranktem Gewebe an der distalen Speiseröhre. Dieses ist durch die vorliegende Studienlage indiziert für die Behandlung von Barrett-Ösophagus (benannt nach dem britischen Chirurgen Norman Rupert Barrett (1903-1979)) und plattenepithelialer Dysplasien an der Speiseröhre. (1),(2)

Über den Arbeitskanal eines Endoskops (Arbeitskanal mit einem Durchmesser von mindestens 3,7 mm) wird ein Ballonkatheter unter dauerhafter Sichtkontrolle zu dem erkrankten Gewebe an der distalen Speiseröhre eingebracht. Durch Bedienung eines Fußpedals kann der Ballon am Ende des Katheters insuffliert werden, um anschließend das betroffene Gewebe mit dem Kältemittel zu behandeln. Die betroffene Stelle wird dadurch verödet. Der Ballon kann während einer Therapieeinheit an mehreren Lokalisationen eingesetzt werden.

Es wird vorgeschlagen einen neuen OPS Code im

Kapitel 5:               OPERATIONEN

5.42...5-54:           Operationen am Verdauungstrakt

5-422.5\*\*:             Destruktion, endoskopisch

Subklassifikation \*\*: 0 Elektrokoagulation

1 Laserkoagulation

2 Thermokoagulation

3 Kryokoagulation

4 Photodynamische Therapie

5 Radiofrequenzablation

6 Mikrowellenablation

7 Irreversible Elektroporation

x Sonstige

aufzunehmen.

Als zukünftige Schlüsselnummer und Bezeichnung wird

5-422.58 - Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Ösophagus: Destruktion, endoskopisch: Kryoablation  
vorgeschlagen.

Zudem ist für den OPS 5-422 - Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Ösophagus als Hinweis die 6. Stelle "8 Kryoablation" einzutragen.

(1) Schölvinck DW, Künzli HT, Kestens C, Siersema PD, Vleggaar FP, Canto MI, Cosby H, Abrams JA, Lightdale CJ, Tejeda-Ramirez E, DeMeester SR, Greene CL, Jobe BA, Peters J, Bergman JJGHM, Weusten BL. Treatment of Barrett's esophagus with a novel focal cryoablation device: a safety and feasibility study. Endoscopy. 2015 Dec; 47(12):1106-12

(2) Canto MI, Shaheen NJ, Almario JA, Vologgi L, Montgomery E, Lightdale CJ. Multifocal Nitrous Oxide Cryoballoon Ablation With or Without EMR for Treatment of Neoplastic Barrett's Esophagus. Gastrointest Endosc. 2018 Apr 4; pii: S0016-5107(18)30259-1

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Das Barrett-Karzinom wird zu den am schnellsten ansteigenden Karzinomen in der westlichen Welt gezählt. (1) Dieses entsteht unter anderem durch Progression des Barrett-Ösophagus. Laut Leitlinie kann zur Verhinderung dieser die Radiofrequenzablation erfolgen. Zudem besteht ein starker Konsens, dass nach erfolgreicher Resektion von Neoplasien im Barrett-Ösophagus der nicht neoplastische Barrett-Ösophagus abladiert werden soll, um die Rate an metachronen Neoplasien zu senken. (2)

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Leitlinie (14.06.2014) war die Kryotherapie in Europa nicht verfügbar und zugelassen. Seit dem 14.09.2015 liegt die CE-Zertifizierung vor. Weltweit sind 1.735 (Stand: Ende Mai 2018) Behandlungen mit der Kryoablation durchgeführt worden.

Postinterventionell konnte dabei in verschiedenen Studien ein geringeres Schmerzempfinden im Vergleich zur Radiofrequenzablation nachgewiesen werden. (3),(4),(5),(6). Van Munster et al. (n = 46) zeigten, dass die Schmerzintensität, die -dauer, sowie die Tage an denen der Patient eine analgetische Medikation benötigte, signifikant geringer waren. (7)

Aktuell ist die Verschlüsselung der Kryoablation mit dem OPS 5-422.5x - Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Ösophagus: Destruktion, endoskopisch: Sonstige möglich. Diese ist zu unspezifisch und erbringt kein Zusatzentgelt.

Bei der Hauptdiagnose Barrett-Ösophagus (ICD-Schlüssel: K22.7) wird die DRG G67C Ösophagitis, Gastroenteritis, gastrointestinale Blutung, Ulkuserkrankung und verschiedene Erkrankungen der Verdauungsorgane ohne bestimmte oder andere komplizierende Faktoren, ohne äußerst schwere CC mit einem effektiven Relativgewicht in Höhe von 0,478 Punkten angesteuert. Dadurch wird ein Erlös von 1.694,50 € (inkl. MwSt.) erzielt. (8)

Das vergleichbare Verfahren der Radiofrequenzablation ist mit dem OPS 5-422.55 - Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Ösophagus: Destruktion, endoskopisch: Radiofrequenzablation zu kodieren. Diese bedingt das ZE161 - Radiofrequenzablation Ösophagus in Höhe von 1.562,96 € (inkl. MwSt.). Die dadurch angesteuerte DRG G47B Andere Gastroskopie oder bestimmte koloskopische Eingriffe, Alter > 15 Jahre mit einem effektiven Relativgewicht in Höhe von 0,866 Punkten bedingt damit einen Erlös von 4.632,90 € (inkl. MwSt.).

Die Kosten für die Durchführung der Radiofrequenz- und Kryoablation sind vergleichbar. Da die Materialkosten für die Radiofrequenzablation über das Zusatzentgelt abgebildet sind, die Kryoablation jedoch kein Zusatzentgelt generiert, entsteht dadurch ein finanzieller Nachteil für die Anwender in Höhe von 2.938,40 € (inkl. MwSt.).

(1) Edgren G., Adami HO, Weiderpass E., Nyrén O.: A global assessment of the oesophageal adenocarcinoma epidemic. Gut 2013; 62(12):1820

(2) Koop H., Fuchs K.H., Labenz J., Lynen Jansen P., Messmann H., Miehke S., Schepp W., Wenzl T. und die Mitarbeiter der Leitliniengruppe: S2k-Leitlinie 021/013 Gastroösophageale Refluxkrankheit. 05/2014

(3) Schölvinck DW, Künzli HT, Kestens C, Siersema PD, Vleggaar FP, Canto MI, Cosby H, Abrams JA, Lightdale CJ, Tejeda-Ramirez E, DeMeester SR, Greene CL, Jobe BA, Peters J, Bergman JJGHM, Weusten BL. Treatment of Barrett's esophagus with a novel focal cryoablation device: a safety and feasibility study. Endoscopy. 2015 Dec; 47(12):1106-12

(4) Kunzli HT, Schölvinck DW, Meijer SL, Seldenrijk KA, Bergman JJGHM, Weusten BLAM. Efficacy of the Cryoballoon Focal Ablation System for the Eradication of Dysplastic Barrett's Esophagus Islands, Endoscopy. 2017 Feb; 49(2): 169-175. doi: 10.1055/s-0042-120117. E-pub 2016 Dec 20

(5) Canto MI, Shaheen NJ, Almario JA, Voltaggio L, Montgomery E, Lightdale CJ. Multifocal Nitrous Oxide Cryoballoon Ablation With or Without EMR for Treatment of Neoplastic Barrett's Esophagus.

Gastrointest Endosc. 2018 Apr 4; pii: S0016-5107(18)30259-1

(6) Ke Y, van Munster SN, Chen J, Liu F, Zhao D, Li W, He S, Zhang Y, Dou L, Liu Y, Liu X, Xue L, Lv N, Künzli H, Dawsey SM, Weusten BL, Bergman J, Wang G. Safety and Efficacy of Endoscopic Focal Cryoballoon Ablation for the Treatment of Esophageal Squamous Cell Intraepithelial Neoplasia. Gastrointestinal Endoscopy, Volume 85, No. 5S: 2017 AB507-AB508

(7) Van Munster SN, Overwater A., Haidry R., Bisschops R., Bergman J., Weusten BL: Cryoballoon Ablation of Dysplastic Barrett's Esophagus Causes Shorter Duration and Less Severe Post-Procedural Pain as Compared to Radiofrequency Ablation. Gastrointestinal Endoscopy, Volume 87, No. 6S: 2018

(8) Bewertung mit dem Bundesbasisfallwert aus dem Jahr 2019 in Höhe von 3.544,97 €.

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

Aufgrund der unter 7a aufgeführten Kostendifferenz von 2.938,40 € (inkl. MwSt.) ist eine spezifische Abbildung im G-DRG System erforderlich.

Das Verfahren kann derzeit nur über den unspezifischen Kode 5-422.5x Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Ösophagus: Destruktion, endoskopisch: Sonstige abgebildet werden. Dies führt zur Eingruppierung in die DRG G67C Ösophagitis, Gastroenteritis, gastrointestinale Blutung, Ulkuserkrankung und verschiedene Erkrankungen der Verdauungsorgane ohne bestimmte oder andere komplizierende Faktoren, ohne äußerst schwere CC. In dieser sind die Material- sowie die Personalkosten nicht ausreichend gedeckt.

Die Kryoablation mit dem C2 Cryoballoon Ablation System erhielt für 2019 den NUB Status

**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

**Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)**

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

Die Sachkosten für den Ballonkatheter betragen 2.713,20 € (inkl. MwSt.). Zusätzlich entstehen Kosten für die mit Distickstoffoxid gefüllten Patronen (Drei Stück pro Untersuchung: 214,20 € inkl. MwSt.). Dadurch errechnen sich die Gesamtsachkosten für eine Untersuchung zu 2.927,40 € (inkl. MwSt.).

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

Im Jahr 2017 wurde der OPS für die endoskopische Destruktion von erkranktem Gewebe des Ösophagus nach der Fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik (DRG-Statistik)(1) insgesamt 867-mal kodiert. Alleine 750-mal wurde der Schlüssel für die Radiofrequenzablation (5-422.55)

angegeben. Geschätzt werden die Hälfte aller endoskopischen Destruktionen in Zukunft durch die Kryoablation durchgeführt (ca. 400 Fälle).

(1) Statistisches Bundesamt: Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik), Operationen und Prozeduren vollstationärer Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. Version 2017.

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

Die Sachkosten der Durchführung des bestehenden Verfahrens der Radiofrequenzablation (OPS 5-422.55) und des beantragten Verfahrens sind vergleichbar.

**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)