

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

Organisation *	Inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	i-h
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.inspiring-health.de
Anrede (inkl. Titel) *	Dr. med.
Name *	Heinlein
Vorname *	Wolfgang
Straße *	Waldmeisterstr. 72
PLZ *	80993
Ort *	München
E-Mail *	wolfgang.heinlein@inspiring-health.de
Telefon *	+49 (0)89 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) *

Methoden zur intraoperativen topischen Blutstillung

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.)

Der OPS-Antrag bezieht sich auf eine Methode, bei der viele Produkte von vielen Herstellern zur Verfügung stehen

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

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)

Aufnahme neuer OPS-Schlüssel für die intraoperative topische Blutstillung:

5-93a: Intraoperative Verwendung von Materialien zur topischen Blutstillung

5-93a.0: Intrabdominale Blutstillung mit thrombinhaltigen Materialien

5-93a.00 – Pulver

5-93a.01 – Gel / Spray (inkl. Zwei- Komponenten- Applikation)

5-93a.02 – Schwamm

5-93a.03 - Vlies / Membran

5-93a.0x – sonstige

5-93a.1: Intrathorakale Blutstillung mit thrombinhaltigen Materialien

5-93a.10 – Pulver

5-93a.11 – Gel / Spray (inkl. Zwei- Komponenten- Applikation)

5-93a.12 – Schwamm

5-93a.13 - Vlies / Membran

5-93a.1x – sonstige

5-93a.x: Sonstige

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Im Rahmen jeder Operation kann es situations-und patientenabhängig zu Blutungen kommen, bei denen herkömmliche blutstillende Methoden (Ligatur, Elektrokoagulation u.Ä.) ineffektive oder nicht durchführbar sind, zum Beispiel in der Nähe von vulnerablen Strukturen wie Nerven. Weiter wird durch die steigende Anzahl von Patienten mit Antikoagulationstherapie die chirurgische Blutstillung erschwert.

In Frankreich wurden bei 321.657 Krankenhausfällen die Kosten und die Verweildauer (LOS) von blutungsbedingten Komplikationen bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen untersucht.

Die Ergebnisse zeigen einen signifikanten Anstieg der Krankenhaus-Verweildauer und der damit verbundenen Kosten nach postoperativen Blutungen, so dass den Kosten für den Einsatz von Methoden zur intraoperativen topischen Blutstillung die Kosten für die Bereitstellung von Blutkonserven gegenüberstehen. (Ye X, et al.2013)

Für diese Fälle steht eine Vielzahl von Methoden und Produkten zur intraoperativen topischen Blutstillung zur Verfügung.

Diese Produkte unterscheiden sich sowohl in der physikalischen Form (u.a. Schwämmchen, Patches, Gele, Pulver) als auch in ihren Inhaltsstoffen (u.a. Cellulose, Fibrin, Thrombin, auch in Kombinationen), so dass sich daraus auch unterschiedlichste Einsatzmöglichkeiten ergeben.

So hat zum Beispiel ein thrombinhaltiges Pulver, neben der sofortigen Verfügbarkeit (kein Auftauen, keine Aufbereitung / „Mischen“), den Vorteil einer einfacheren Applikation im Rahmen einer laparoskopischen Operation im Vergleich z.B. zu einem Patch. Außerdem können durch das enthaltene Thrombin auch stärkere Blutungen (bis zu einem SPOT GRADE™ SBSS (Surface Bleeding Severity Score) Grad 3) [1] behandelt werden als mit Produkten ohne Thrombin.

Die Beschreibung der Vorteile der einzelnen Verfahren in den jeweiligen Indikationen / Situationen würde über einen Antragstext weit hinausgehen.

Auch die Kosten für diese Verfahren haben eine sehr große Spanne, von niedrigpreisigen passiven / mechanischen Produkten, wie zum Beispiel Zellulose-Schwämmchen bis zu höherpreisigen aktiven Methoden mit Thrombin (bovine, porcine, human, recombinant) oder Kombinationen von Thrombin und anderen Mitteln (z.B. Fibrinogen) , die direkt in die Gerinnungskaskade eingreifen (siehe Punkt 7b).

Bisher ist im Rahmen von chirurgischen Operationen keines dieser Verfahren über einen OPS-Kode kodierbar, insbesondere die aktiven und damit höher preisigen Verfahren nicht.

Für die endoskopische Blutstillung wurden für den OPS 2016 hingegen für die teuren Blutstillungsmethoden mittels absorbierender Substanzen spezifische OPS-Kodes etabliert (5-429.v, 5-449.t3, 5-469.t3, 5-489.k).

Analog sind auch für die chirurgische intraoperative Blutstillung spezifische OPS-Kodes, für die mit relevanten Kosten verbundenen Verfahren, sinnvoll und notwendig.

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

Der Vorschlag ist aus unserer Sicht wichtig für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme.

Die Mehrkosten sind abhängig von den eingesetzten Methoden und der spezifischen Blutungssituation des Patienten (Größe der zu behandelnden Fläche, benötigte Menge usw.). Sie können häufig 700 – 1000€ betragen und sind somit erheblich.

Beispielhaft seien hier die Preise einiger Produkte genannt (Quelle DocMorris) – eine vollständige Übersicht ist aufgrund der Vielzahl der Produkte nicht möglich:

- 1) biom`up: HEMOBLAST Bellows: ca. 240 €
- 2) Baxter: FLOSEAL Hemostatic Matrix, 5ml: ca. 300 €
- 3) Takeda: TACHOSIL Versiegelungsmatrix 4,8x4,8 cm: ca. 560 €
- 4) Baxter: HEMOPATCH Sealing Hemostat 4,5x9 cm: ca. 460 €

Aus medizinischer Sicht und aus Sicht der Kostenkalkulation im DRG-System ist es notwendig, die unterschiedlichen Verfahren anhand spezifischer OPS-Kodes identifizierbar zu machen.

1. Aus medizinischer Sicht ist es im Sinne der Versorgungsforschung notwendig anhand von Routinedaten evaluieren zu können, welche Verfahren in welchem Umfang und in welchen Situationen zum Einsatz kommen.

2. Im Rahmen der DRG-Kostenkalkulation können die nicht unerheblichen Kosten anhand der spezifischen OPS-Kodes korrekt den Fällen zugeordnet werden. Dadurch werden diese Kosten auch den entsprechenden DRGs korrekt zugeordnet, was insgesamt die sachgerechte Vergütung im DRG-System verbessert.

3. Nur durch die Schaffung dieser Codes wird das InEK in die Lage versetzt, die unterschiedlichen Methoden auf eine sachgerechte Vergütung zu untersuchen (analog zu den bereits bestehenden Codes für das endoskopische Auftragen absorbierender Substanzen).

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)

William Spotnitz et al: The SPOT GRADE: A New Method for Reproducibly Quantifying Surgical Wound Bleeding; SPINE. 43(11):E664–E671, JUN 2018

Cost + Morbidity of bleeding in France

Ye X, et al. Incidence and costs of bleeding-related complications in French hospitals following surgery for various diagnoses. BMC Health Serv Res 2013;13:186.

Overview of existing products:

Spotnitz, W. Hemostats, Sealants, and Adhesives: A Practical Guide for the Surgeon. Am Surg. 2012;78:1305-1321.

Burks, S Safety and Usability of Hemostats, Sealants, and Adhesives, AORN J 100 (August 2014) 160-176. ! AORN, Inc, 2014. [http:// dx.doi.org/10.1016/j.aorn.2014.01.026](http://dx.doi.org/10.1016/j.aorn.2014.01.026)

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Abhängig von Verfahren 100.- bis zu 1.000,- €

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

Eine Schätzung ist aufgrund fehlender Kodiermöglichkeiten nicht möglich.

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

 Der Kostenunterschied zwischen den günstigen und teuren Verfahren liegt bei bis zu 1000 €
 Diesen Kosten stehen die Kosten für Blutkonserven gegenüber.

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)

