

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) *

Rekonstruktion Ösophagus-Sphinkterfunktion mit mechanischen Widerlagern

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:

Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselstörungen, DGVS
Ansprechpartner Prof. Dr. Albert

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.)

RefluxStopTM, Implantica

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

08.08.2018, CE 660601, Klasse IIb

Es handelt sich um ein nicht-aktives implantierbares Medizinprodukt zur Reduktion des sauren Reflux bei Patienten mit gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD). Das Medizinprodukt sichert die Erhaltung der gastroösophagealen Übergangs (GEJ) in einer intraabdominalen Position, die eine normale Funktion des unteren ösophagealen Sphinkter (LES) ermöglicht und somit die zu einer Beseitigung des saurem Reflux führt.

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)

Neuaufnahme einer Schlüsselnummer

- 5-42a.1 Implantation oder Wechsel eines mechanischen Antirefluxverfahren mit Widerlager
 - .00 Offen chirurgisch
 - .01 Laparoskopisch
 - .02 Umsteigen laparoskopisch – offen chirurgisch
- 5-42a.2 Revision oder Entfernung eines mechanischen Antirefluxverfahren mit Widerlager
 - .00 Offen chirurgisch
 - .01 Laparoskopisch
 - .02 Umsteigen laparoskopisch – offen chirurgisch

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die gastroösophageale Refluxkrankheit (Gastrooesophageal Reflux Disease, kurz: GERD) ist eine verbreitete Erkrankung. Studien zufolge leidet in Deutschland etwa jeder 5 Mensch an relevanten Refluxbeschwerden. Diese beeinflussen sowohl die kurzfristige als auch die langfristige Lebensqualität der betroffenen Patienten und können zu schwerwiegenden Folgeerkrankungen, wie Barrett-Ösophagus und Adenokarzinomen führen (Labenz et al. 016).

Aus diesem Grund sollten Patienten mit schwerer GERD frühzeitig behandelt werden. Laut Leitlinie umfassen die primären therapeutischen Interventionen konventionelle sowie medikamentöse Therapien. Hierbei ist die Gabe von Protonenpumpeninhibitoren (PPI) ein Standard-Vorgehen. Im Falle einer langfristigen Behandlungsbedürftigkeit kann auch eine chirurgische Intervention erwogen werden. Die Indikation für diese ist bei intolerablen refluxinduzierten Restbeschwerden oder einer Unverträglichkeit gegenüber der PPI-Therapie gegeben. Bislang stehen verschiedene offene und laparoskopische Eingriffe zur Verfügung (z. B. Nissen-Fundoplicatio, Toupet-Hemifundoplikatio), wobei Studien zufolge ein laparoskopisches Vorgehen vorgezogen werden sollte (#Koop 2014). Grundlage dieser Verfahren ist die Umformung des Magens mit dem Ziel den Rückfluss von saurem Mageninhalt in die Speiseröhre zu verhindern. Die Fundoplikation kann aufgrund der anatomischen Veränderungen zu Funktionsstörungen im gatsroösophagealen Übergang oder zu einer reduzierten Fähigkeit, verschluckte Luft aus dem Magen wieder aufzustoßen, führen. Dies kann postoperative Beschwerden, wie Aufstoßen oder Blähungen zur Folge haben (Kellokumpu et al. 2013).

Weiterhin existieren Operationstechniken die auf der Annahme basieren, dass eine druckvolle Einschließung des Sphinkters die Funktionsfähigkeit gewährleistet. Anwendung finden hierbei Ringimplantate oder die Elektrostimulation des Sphinkters. Diese Methoden verursachen jedoch teilweise Folgebeschwerden (z. B. persistierende Dysphagie) (Smith et al. 2017, Harnsberger et al. 2014).

Um die Notwendigkeit der Veränderung der anatomischen Strukturen zu verhindern, wurde eine neue Behandlungsmethode entwickelt, die eine minimal-invasive chirurgische Alternative für Patienten darstellt (RefluxStopTM). Das Verfahren setzt an der Ursache des Refluxes an: dem zeitweiligen oder permanenten Aufenthalt des gastroösophagealen Sphinkters im Thorax. Grund sind die Druckverhältnisse im Thorax die verhindern, dass der Sphinkter korrekt schließen kann.

Die neue Behandlung wird im Rahmen eines laparoskopischen Eingriffs durchgeführt. Der wesentliche Unterschied zur bislang empfohlenen Fundoplikatio liegt im Einsatz eines speziellen Implantates (RefluxStopTM) das wie ein Widerlager wirkt und die mechanische Wiederherstellung der Funktion des Sphinkters ermöglicht. Nach laparoskopischer Darstellung des His'schen Winkels erfolgt zunächst der Verschluss einer möglicherweise gleichzeitig vorhandenen Hiatushernie. Im Anschluss wird ein

linksseitiges Annähen des Fundus an den Ösophagus vorgenommen und in Höhe des His'schen Winkels mittels Serosierung von Magenwand an Magenwand ein Implantat platziert. Das Implantat ist abgerundet quaderförmig, passt durch einen 20mm Trokar und ist aus speziellem, biokompatiblen Material gefertigt. Es dient als Widerlager, dass das Durchgleiten des unteren gastroösophagealen Sphinkters durch die Zwerchfellschenkel in den thorakalen Abschnitt und somit das erneute Auftreten des Refluxes verhindert (Implantica 2019).

Im Gegensatz zu bestehenden Antirefluxoperationen ist keine Umwicklung oder Einschnürung des Ösophagus sphinkters notwendig. Dadurch entfällt ein unnatürlicher Druck auf die Nahrungspassage und es kommt zu keinen Auswirkungen auf das Schluckbefinden, da die Nahrungspassage nicht eingeeengt und umschlungen wird.

Die Durchführung dieses neuen Verfahrens erfordert das Implantat sowie einen operierenden Arzt, einen Assistenten, einen Anästhesisten und zwei OP-Pfleger. Die Operationsdauer beträgt ca. 90 Minuten. Damit unterscheidet sich die Prozedur von etablierten Verfahren sowohl hinsichtlich des Behandlungskonzeptes als auch in Bezug auf die Aufwände. Dies hat zur Folge, dass eine gesonderte Kodierung notwendig ist, um eine adäquate Abbildung der Aufwände zu gewährleisten. Dies ist aufgrund der aktuellen OPS-Systematik des Kapitels 5-429 „Operationen am Ösophagus“ nicht möglich, da das mechanische Verfahren mit Widerlager keinen eigenen OPS-Code besitzt. Um eine Differenzierung der operativen und materiellen Aufwände dieses Verfahrens sachgerecht abbilden sowie kalkulieren zu können und eine Abgrenzung zu anderen Verfahren zu ermöglichen, sind spezifische Codes erforderlich

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

Die beschriebene neue Behandlungsalternative für Patienten mit GERD ist neu und verursacht von den bisherigen Verfahren abweichende Aufwände.

Die Anwendung des neuen Verfahrens zur Rekonstruktion der Ösophagus-Sphinkterfunktion geht mit hohen Implantatkosten einher, die bislang nicht im G-DRG-System abgebildet sind. Grund dafür ist, dass in den bisherigen therapeutischen Verfahren (z. B. Fundoplikatio) keine Implantatkosten anfallen. Eine sachgerechte Abbildung und Kalkulation ist somit nur möglich, wenn ein adäquater OPS-Code geschaffen wird, um eine Identifikation der Behandlungsfälle und deren Kosten zu gewährleisten.

Eine NUB-Anfrage wurde ebenfalls eingereicht, um die Finanzierung der Mehraufwände über ein zeitlich befristetes Entgelt sicherzustellen.

Die Aufnahme des vorgeschlagenen OPS-Kodes würde eine entsprechende DRG-Zuordnung und Berücksichtigung der Behandlung ab dem Jahr 2021 ermöglichen und perspektivisch eine Dokumentation, systemimmanente Abbildung und adäquate Finanzierung sichern.

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)

Implantica Trading AG (2019): RefluxStop™ verhindert den Rückfluss von Magensäure ohne die Nahrungspassage zu behindern. Zug, Schweiz. https://implantica.com/media/2019/07/patient-brochure_ger-web.pdf [Abruf am: 10.01.2022]

Kellokumpu I, Voutilainen M, Haglund C, Farkkila M, Roberts PJ & Kautiainen H (2013): Quality of life following laparoscopic Nissen fundoplication: assessing short-term and long-term outcomes. World J Gastroenterol 19(24), 3810-3818. DOI: 10.3748/wjg.v19.i24.3810.

Labenz J & Labenz C (2016): Prävalenz und natürlicher Verlauf der gastroösophagealen Refluxkrankheit. Der Gastroenterologe 2.

Smith CD, Ganz RA, Lipham JC, Bell RC & Rattner DW (2017): Lower Esophageal Sphincter Augmentation for Gastroesophageal Reflux Disease: The Safety of a Modern Implant. J Laparoendosc Adv Surg Tech A 27(6), 586-591. DOI: 10.1089/lap.2017.0025.

Harnsberger C, Broderick R, Fuchs H, Berducci M, Beck C, Gallo A, Jacobsen G, Sandler B & Horgan S (2014): Magnetic lower esophageal sphincter augmentation device removal. Surgical endoscopy 29. DOI: 10.1007/s00464-014-3757-6.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Gesamtkosten der Prozedur werden sich voraussichtlich auf ca. 8.200 € belaufen.

Dies umfasst neben den Implantatkosten von 3.600,00 € (zzgl. MwSt.) auch den laparoskopischen und/oder offen-chirurgischen Eingriff sowie die prä- und postoperative Versorgung.

Die bislang kodierte OPS-Codes und die daraus resultierende DRG-Vergütung decken weder die Prozedur noch die entstehenden Kosten ab, sodass eine Anpassung notwendig ist.

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

Das neue Verfahren steht seit 2018 als Behandlungsalternative für Patienten mit GERD zur Verfügung. In klinischen Studien wurden bereits 50 Patienten erfolgreich behandelt.

Der bislang bestehende und aktuell genutzte OPS-Code 5-429.x (Andere Operationen am Ösophagus: Sonstige) führt in Kombination mit der Hauptdiagnose K21.0 oder K21.9 in die DRG G67B. Diese DRG ist eine Fallpauschale der medizinischen Partition und per se ungeeignet, um ein chirurgisch-therapeutisches Verfahren abzubilden. Die kalkulierten Kosten (DRG Report Browser 2020, HA) belaufen sich auf knapp 2.225,71 € (DRG- & Pflege-Entgelt) mit bislang kalkulierten Implantatkosten von 0,33 €.

Die Mehrkosten gegenüber der aktuell verfügbaren DRG betragen demzufolge ca. 6.500,00 €.

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

Die Prävalenz der GERD beträgt in Studien zufolge ca. 10-20 %. In Deutschland wurden in 2018 47.081 Fälle mit der ICD K21 „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ behandelt (Statistische Ämter des Bundes und des Landes). Die vergleichbaren Verfahren, für die bereits eine gesonderte Kodierung möglich ist, wurden dabei in 2018 unterschiedlich häufig erbracht:

Fundoplikation (OPS 5-448.4): 2.156

Hemifundoplikation (OPS 5-448.5): 380

Die neue Behandlung stellt eine alternative Versorgungsoption für Patienten dar, deren Symptome mit einer medikamentösen Therapie nur unzureichend gelindert werden können und/oder bei denen andere chirurgische Verfahren nicht zu einem zufriedenstellenden Ergebnis geführt haben.

Es ist anzunehmen, dass die Anzahl der Eingriffe im Bereich der oben genannten Größenordnung sein wird.

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.)

Der Vorschlag hat keine Relevanz für die externe Qualitätssicherung.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)