

Änderungsvorschlag für den OPS 2021

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

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:
ops2021-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexbcodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2020** 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.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren 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.

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

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das DIMDI führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte

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

Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: www.dimdi.de – Datenschutzerklärung

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Universitätsklinikum Essen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKE
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.uk-essen.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Hr. Univ.-Prof. Dr. med.
Name *	Thorsten
Vorname *	Brenner
Straße *	Hufelandstr. 55
PLZ *	45147
Ort *	Essen
E-Mail *	thorsten.brenner@uk-essen.de
Telefon *	+49 20 17 23 14 01

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.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- 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. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
 Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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

Organisation *
Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden)
Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden)
Anrede (inkl. Titel) *
Name *
Vorname *
Straße *
PLZ *
Ort *
E-Mail *
Telefon *

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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) *

Hypothesenfreie und relevanzbasierte Erregeridentifikation als diagnostische Maßnahme

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:

DGAI - Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin

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.)

DISQVER - Noscendo GmbH
iDTECT - Pathoquest

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

DISQVER
Die aktuelle CE-Zertifizierung datiert auf den 9.7.2019
Zweckbestimmung: Identifikation und Evaluation von Mikroben in humanem Plasma oder Vollblut mittels Analysesoftware und neusten Sequenziertechnologien (Next Generation Sequencing - NGS)

iDTECT
Uns liegen keine Daten zur letztmaligen CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung vor

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Wir schlagen vor, den bestehenden Code 1-931 Molekularbiologische-mikrobiologische Diagnostik zu erweitern. Der etablierte Code bildet insbesondere traditionelle PCR und FISH basierte Verfahren zur Erregeridentifikation ab. Neue Verfahren, die unter dem Begriff Whole genome shotgun (WGS) Next Generation Sequencing (NGS) zusammengefasst werden und bereits in der Routineversorgung angewendet werden, werden über diesen Code bisher nicht erfasst.

Wir schlagen daher folgende Neuordnung des OPS Kode 1-931 vor:

1-931 Molekularbiologisch-mikrobiologische Diagnostik

Exkl.: Infektiologisch-mikrobiologisches Monitoring bei Immunsuppression (1-930.0)

Hinw.: Ein Kode aus diesem Bereich ist zu verwenden bei Verfahren zur schnellen Erregeridentifikation z.B. bei Blutstrominfektionen, schweren respiratorischen Infektionen, Meningitis, Enzephalitis, Gewebs- und Implantatinfektionen

Identifizierte Erreger, insbesondere MRE sind mit einem ICD-10-GM-Kode aus U80 - U85 zu verschlüsseln

1-931.0 Gezielte Erregeridentifikation

Inkl.: Multiplex-PCR, FISH [Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung], 16rDNA-Sequenzierung, Mehrfach-PCR

Exkl.: Hypothesenfreie, Next Generation Sequencing basierte Verfahren (1-931.1)

Mindestmerkmale:

Es werden in einem einzigen diagnostischen Schritt mit einem spezialisierten Verfahren

zum Nukleinsäurenachweis (mit/ohne Amplifikation) mindestens 10 Erreger gleichzeitig bestimmt

1-931.00 Ohne Resistenzbestimmung

1-931.01 Mit Resistenzbestimmung

1-931.1 Hypothesenfreie Erregeridentifikation

Inkl.: Next Generation Sequencing

Exkl.: Gezielte, hypothesengeleitete Erregeridentifikation und PCR/FISH basierte Verfahren (1-931.0)

Mindestmerkmale:

- Es werden in einem einzigen diagnostischen Schritt sämtliche, zellfreien DNA Fragmente einer Probe amplifiziert (hypothesenfreies Vorgehen, Whole Genome Shotgun Sequencing).

- Abgleich mit einer kuratierten Erreger-Datenbank über ein bioinformatisches Verfahren, dass die Relevanz der identifizierten DNA Fragmente und deren Zugehörigkeit zu bestimmten Erregertypen auswertet.

1-931.10 Ohne Resistenzbestimmung

1-931.11 Mit Resistenzbestimmung

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Infektionsprävention und -management stellen im stationären Betrieb nach wie vor eine große Herausforderung dar. Insbesondere ist die anhaltende Zunahme von antibiotikaresistenten Keimen, die auch auf suboptimalen Einsatz von Breitbandantibiotika zurückzuführen ist, ein weiterhin aktuelles gesundheitspolitisches Thema. Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (KRINKO) empfiehlt folgende Instrumente:

1. eine gut etablierte und konsequent durchgeführte Basishygiene einschließlich Schulung und Information des Personals;
2. die ärztliche Risikoanalyse zur Umsetzung der im Teil III der KRINKO Empfehlung aufgeführten allgemeinen und speziellen Empfehlungen zur Erkennung, Vermeidung und Bekämpfung (resistenter) Pathogenen (z.B. von MRSA, MRGN) insbesondere
 - a. zur Identifikation von MRSA-Trägern durch gezielte Anamnese und risikobasierte Reihenuntersuchung (Screening),
 - b. Anwendung von über die Basishygiene hinausgehenden Barrieremaßnahmen,
 - c. die Prüfung der Indikation zur Dekolonisierung und ggf. eine Dekolonisierungsbehandlung;
3. ein rationaler Umgang mit Antibiotika (s. hierzu die Empfehlungen der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie am Robert-Koch-Institut; kurz ART);

Zusammenfassende Stellungnahme der ART:

Sorge bereitet heutzutage vor allem die globale Zunahme und rasche Verbreitung multiresistenter Stämme, die infolge schwindender Behandlungsoptionen eine zunehmende Gefahr für Patienten und das Gesundheitssystem insgesamt darstellen. Dies trifft sowohl für grampositive (v.a. *Staphylococcus aureus* und Enterokokken), als auch für gramnegative Pathogene zu (v.a. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Acinetobacter* spp.). Erschwerend kommt hinzu, dass in den letzten Jahren kaum neue Antibiotika auf den Markt gekommen sind und sich daran in absehbarer Zeit auch wenig ändern wird. Besonders beunruhigend ist die in jüngster Zeit zu beobachtende Zunahme gramnegativer Pathogene, die gegenüber fast allen oder sogar allen aktuell verfügbaren Antiinfektiva resistent sind. Wenn diese Entwicklung ungebremst weitergeht, werden einige Infektionserkrankungen nicht mehr mit Antibiotika kurierbar sein, d.h. Bereiche der Medizin wieder in die prä-antibiotische Ära zurückfallen.

Auf nationaler Ebene hat sich die Deutsche Antibiotika Resistenzstrategie (DART) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung dieser Aufgabe gestellt und einen Katalog von Maßnahmen zur Eindämmung von Resistenzen und zur Erhaltung der Wirksamkeit von Antibiotika formuliert. Bei der Antibiotikatherapie spielt mehr als bei anderen medikamentösen Therapieregimen die Wirkung auf die Gesellschaft eine wichtige Rolle – individueller therapeutischer Nutzen gegenüber einem möglichen gesellschaftlichen Schaden (Resistenz). Der vom BMG eingerichteten und im Infektionsschutzgesetz verankerten Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (Kommission ART) beim Robert Koch-Institut (RKI) fallen in diesem Zusammenhang die Aufgaben zu, die Rahmenbedingungen für den adäquaten Umgang mit Antibiotika zu verbessern, Empfehlungen für Standards zu Diagnostik und Therapie nach aktuellem Stand der medizinischen Wissenschaft zu erstellen und damit der Entstehung und Weiterverbreitung von resistenten Pathogenen vorzubeugen.

Die ART hat unter anderem folgende Empfehlungen veröffentlicht:

Veränderung und Verbesserung der Verschreibungspraxis von Antibiotika:

Gegenwärtig ist in nicht unwesentlicher Größenordnung die Verordnung und Anwendung von Antibiotika unnötig bzw. inadäquat. Ziele sind die indikations- und leitliniengerechte Antibiotikaverordnung, die Anwendung des richtigen Antibiotikums, die zeitgerechte Applikation in richtiger Dosierung und eine angemessene Behandlungsdauer. Eine Re-Evaluation der Antibiotikatherapie sollte in der Regel 48 – 72 Stunden nach ihrem Beginn stattfinden.

Mikrobiologische Diagnostik:

Geeignetes Material für eine leitliniengerechte mikrobiologische Diagnostik einschließlich der Resistenzbestimmung sollte vor Antibiotika-Therapiebeginn entnommen werden, denn die Diagnostik ist eine unverzichtbare Voraussetzung für eine gezielte Therapie und ein wichtiges Instrument zur Qualitätssicherung. Nach Erhalt der Ergebnisse sollte die Therapie „gezielt“ d.h. unter Vermeidung unnötigen Selektionsdrucks [auf Erreger] fortgeführt werden [da gerade dieser Selektionsdruck zur Ausbildung von Resistenzen führt]. Es sollte die Entwicklung mikrobiologischer Diagnoseverfahren vorangetrieben werden, die eine rasche Identifikation von Pathogenen und ihres Resistenzmusters gestatten. Dies würde sowohl eine höhere Treffsicherheit in der Therapie garantieren als auch früher eine gezielte Therapie erlauben. So würde zugleich die Behandlungsqualität weiter verbessert und zur Resistenzvermeidung beigetragen.

Etablierte diagnostische Maßnahmen zur Erregeridentifikation wie Blutkultur und PCR-basierte Verfahren stoßen in diesem Zusammenhang an Grenzen. Beim Goldstandard, der Blutkultur, spielt die zeitliche Komponente eine signifikante Rolle, da der Turnaround bei mehreren Tagen liegt. Dies führt zu einem verlängerten und nicht idealen Einsatz von unspezifischen Breitbandantibiotika.

Neuere z.B. PCR-basierte Verfahren haben zwar deutlich kürzere Turnaround Zeiten, allerdings sind diese Verfahren erregerspezifisch. Standard Assays decken daher nur die häufigsten Keime ab. Dabei liegt die Zahl der abgedeckten Keime üblicherweise zwischen 10 und ca. 25. Diese Erregerspezifität trifft weitgehend auch auf Diagnostik über Blutkultur zu. Es werden daher unter Umständen in einem diagnostischen Schritt nicht die relevanten Keime des aktuellen Infektionsgeschehens identifiziert. Dies führt in vielen Fällen wiederum zu einem verlängerten und nicht idealen Einsatz von unspezifischen Breitbandantibiotika.

Whole-Genome-Shotgun Next Generation Sequencing (WGS-NGS) ist ein neuer diagnostischer Ansatz zur Identifikation von Keimen. Hierbei wird unspezifisch sämtliche DNA der entnommenen Probe amplifiziert. In einem weiteren Schritt wird über eine bioinformatische Auswertung und Abgleich mit einer Erregerdatenbank die Relevanz der identifizierten Keime bestimmt. Dieser Ansatz liegt den beiden unter 5.a genannten Medizinprodukten zu Grunde und wird in der deutschsprachigen, medizinisch-wissenschaftlichen Gemeinschaft häufig unter dem begriff hypothesenfreie, relevanzbasierte Erregeridentifikation zusammengefasst.

In der derzeit gültigen Kodiersystematik können Analyse-/Screeningverfahren, die auf Whole-Genome-Shotgun Next Generation Sequencing (WGS-NGS) und Bioinformatik basieren, nicht über einen OPS-Prozedurenschlüssel dokumentiert werden. Hinweise auf entsprechende durchgeführte hochsensitive Analytik können sich hinter den unspezifischen ICD-10-Kodes Z11 Spezielle Verfahren zur Untersuchung auf infektiöse und parasitäre Krankheiten oder Z22.3 Keimträger anderer näher bezeichneter bakterieller Krankheiten verbergen. Die Erweiterung des unter 6. benannten OPS Kodes ermöglicht es, diese Dokumentationslücke zu schließen und erlaubt es hoch sensitive und hoch spezifische Verfahren mittels Next Generation Sequencing bei Identifikation und Screening von Erregern zu dokumentieren.

Eine Abbildung der WGS-NGS über einen eigenständigen OPS-Kode wäre wünschenswert, um Kostenunterschiede der direkten Kosten gegenüber Standarddiagnostik abbilden zu können. Dies ist insbesondere relevant, da WGS-NGS Verfahren derzeit mit signifikanten Mehrkosten gegenüber Standarddiagnostik verbunden sind. Vor allem bei noch nicht entgleisten Infektionen ist daher im aktuell gültigen DRG System eine kostendeckende Erbringung von WGS-NGS nicht möglich.

Werden Infektionsverursachende Erreger frühzeitig und zuverlässig erkannt, lässt sich das Patienten-Management schnell und effektiv anpassen. Ebenfalls kann ein Therapiewechsel von Breitband-Antiinfektiva zu spezifischen Antiinfektiva stattfinden. Dies kann zum einen den Outcome signifikant verbessern und dadurch Hochkostenfälle reduzieren. Andererseits wird so das Risiko der Entstehung von Resistenzen reduziert. Die hypothesenfreie, relevanzbasierte Erregeridentifikation mittels Whole-Genome-Shotgun Next Generation Sequencing kann dabei einen relevanten Beitrag leisten.

Der ideale Zeitpunkt für eine hypothesenfreie und relevanzbasierte Erregeridentifikation wäre im Moment nach Fehlschlag von Standarddiagnostik in einem frühen Infektionsstadium, bevor eine Eskalation der Infektion stattfinden kann. Da Leistungserbringer zu diesem frühen Zeitpunkt noch mit einer relativ niedrig dotierten DRG rechnen müssen, wird der Einsatz von WGS-NGS häufig aus Kostengründen noch nicht erwogen. Erst bei Infektionseskalation, Fehlschlagen von unspezifischer Breitbandantibiose und längerer Verweildauer mit entsprechend höherer Vergütung kann eine kostendeckende Anwendung von WGS-NGS erwogen werden.

Beispielhaft sei hier auf die Indikation Blutstrominfektionen hingewiesen, die als Hauptdiagnose mit den ICD-10 Schlüsseln A40 (Streptokokkensepsis) oder A41 (Sepsis, andere) verschlüsselt wird. Eine eigene Analyse von DRG Daten unter Zusammenführung der Vollerhebung nach §21 KHEntgG und der Kostendaten nach §17b KHEntgG ergab folgendes Bild:

Unter der Hauptdiagnose A40 wurden im Jahr 2017 ca. 20.000 stationäre Fälle abgerechnet. Die Gesamtkosten betragen auf das Systemjahr 2019 übertragen ca. 170.288.749 Euro. Unsere Berechnungen ergaben, dass rund 54% der Kosten auf mittlere bis schwere Fälle entfallen, die mit mindestens 10.000 Euro pro Fall vergütet werden (Range: 12.191-253.812 €). Überraschend ist dabei, dass diese 54% der Gesamtkosten der Indikation von nur ca. 17% der Fälle verursacht werden.

Mit Hauptdiagose A41 wurden im Jahr 2017 ca. 100.000 stationäre Fälle abgerechnet. Die Gesamtkosten betragen auf das Systemjahr 2019 übertragen ca. 644.683.281 Euro. Unsere Berechnungen ergaben, dass rund 53% der Kosten auf mittlere bis schwere Fälle entfallen, die mit mindestens 8.000 Euro pro Fall vergütet werden (Range: 8.107-187.284 €). Überraschend ist dabei, dass diese 53% der Gesamtkosten der Indikation von nur ca. 20% der Fälle verursacht werden..

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

Eine detaillierte und transparente Darstellung von Screening und Diagnostik für eine frühzeitige Feststellung des Erregerstatus eines Patienten sowie eine damit einhergehende Objektivierung von Infektionsraten sind essenziell für die realistische Darstellung von Infektionskrankheiten in Deutschland. Sie ermöglichen die Abbildung von Resistenzraten und können im Zeitverlauf Aufschluss darüber geben, ob und ggf. welche Interventionsmaßnahmen greifen. Eine molekularbiologische Charakterisierung der Infektionserreger eröffnet daneben die Untersuchung von Entstehungs- und Ausbreitungswegen bzw. die Aufklärung von Infektionsketten und damit die Ableitung von Präventionsmaßnahmen. Effektive Screening-Maßnahmen und Diagnostik bergen daher medizinisches und finanzielles Optimierungspotential.

Demgegenüber stellen Infektionen mit multiresistenten Erregern aufgrund der eingeschränkten Therapiemöglichkeiten und der in der Regel erheblich verlängerten Verweildauern der Betroffenen ein finanzielles Problem dar. Der medizinische und personelle Mehraufwand für MRSA-Patienten lässt sich sektorübergreifend mit durchschnittlich 17.500€ beziffern (siehe hierzu: Oberdörfer, H. et al. 2014, S. 854-860: Mehrkosten bei der Versorgung von Patienten mit multiresistenten Erregern und unsere Ausführungen zu Hochkostenfällen und Kostenverteilung bei Blutstrominfektionen unter 7.a; Vergleichbares lässt sich ebenfalls für Kosten in Verbindung mit MRGN (multi resistenten Gram-Negativen) Erregern annehmen). Diesem erheblichen finanziellen Mehraufwand wurde mit der Einführung des OPS-Kodes 8-987 Komplexbehandlung bei Besiedelung oder Infektion mit

multiresistenten Erregern (MRE) Rechnung getragen, welcher dazu beiträgt, behandlungsbedürftige Fälle mit nachgewiesenen multiresistenten Erregern durch eine höhere Fallschwere in höher bewerteten DRGs abzubilden und demzufolge in eine höhere Vergütung einzustufen. Zugleich ermöglicht dieser OPS-Kode eine differenziertere Prozedurzuschreibung der zugrundeliegenden Maßnahmen und Ressourcenaufwendungen.

Eine adäquate Abbildung der Aufwendungen für unterschiedliche Verfahren der Erregeridentifikation und MRE-Screening-Maßnahmen ist demgegenüber derzeit nicht gegeben. Die Einführung des vorgeschlagenen OPS-Kodes ist erforderlich, um den tatsächlichen Einfluss der Erregeridentifikation auf die DRG-Kostenstruktur nachvollziehbar zu machen, woraus sich möglicherweise ein Anhalt für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems ergibt. Zusätzlich wäre dadurch eine differenziertere, sachgerechtere Kostenstellenzuordnung gegeben. Zur Eingrenzung der für ein regelhaft angewandtes Screening in Betracht kommenden Patientenpopulation sei an dieser Stelle auf die aktuellen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) verwiesen, die auch unter Abschnitt c) dieses Dokuments aufgeführt sind.

Basierend auf der aktuellen Kodiersystematik lässt sich nicht nachvollziehen, hinter welchen DRGs spezifische Diagnostik für die in Betracht kommenden Patienten steht. Dadurch kann keine eindeutige Aussage zum Einfluss auf die jeweiligen DRGs getroffen werden. Die aktuelle OPS-Systematik ignoriert daher insbesondere innovative Ansätze der Erregeridentifikation, welche nicht in einer durch den OPS-Kode 8-987 abgebildeten Komplexbehandlung münden, und verhindert somit deren transparente Bewertung innerhalb des Entgeltsystems.

Die Einführung eines dezidierten WGS-NGS OPS Kodes ist für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme daher unter folgenden Aspekten relevant:

1. WGS-NGS Verfahren sind derzeit mit signifikanten Mehrkosten gegenüber Standarddiagnostik verbunden sind. Vor allem bei noch nicht entgleisten Infektionen ist daher eine kostendeckende Erbringung von WGS-NGS nicht möglich. Der ideale Zeitpunkt für eine hypothesenfreie und relevanzbasierte Erregeridentifikation wäre nach Fehlschlag von Standarddiagnostik in einem frühen Infektionsstadium, bevor eine Entgleisung der Infektion stattfinden kann. Da Leistungserbringer zu diesem frühen Zeitpunkt noch mit einer relativ niedrig dotierten DRG rechnen müssen, wird der Einsatz von WGS-NGS häufig aus Kostengründen noch nicht erwogen. Erst bei Infektionseskalation, Fehlschlagen von unspezifischer Breitbandantibiose und längerer Verweildauer mit entsprechend höherer Vergütung kann eine kostendeckende Anwendung von WGS-NGS erwogen werden. Erst durch eine eigenständige Abbildung von WGS-NGS in den Entgeltsystemen durch den hier vorgeschlagenen OPS können signifikante Kostenunterschiede insbesondere in niedrig dotierten DRGs durch das InEK identifiziert werden. Dies wäre die Voraussetzung für eine Weiterentwicklung des G-DRG Systems hinsichtlich kostendeckender Abbildung der WGS-NGS.

2. Eine gezielte Erregeridentifikation kann bei mittleren und schweren Infektionsverläufen eine sachgerechtere Abbildung z.B. nach Erregertyp und/oder Resistenzstatus ermöglichen. Dies ist bereits im DRG System angelegt (Eingruppierung in höher bewertete DRGs bei bestimmten Erregertypen/Resistenzen). Allerdings bleiben bei mittleren und schweren Verläufen, die Erregertypen teilweise unidentifiziert, beispielsweise wenn es sich um Erregertypen handelt, die nicht von Standard-Assays und/oder Standardblutkultur detektiert werden. Eine Objektivierung von Infektionsraten, Erregerstatus und Resistenzraten wäre insbesondere unter qualitätssichernden Gesichtspunkten wünschenswert; vor allem hinsichtlich der systematischen Überprüfung von wirkungsvollen Maßnahmen über einen längeren zeitlichen Verlauf.

3. Mittel- bis langfristig lassen sich durch eine Verbesserung der Erregeridentifikation positive Effekte hinsichtlich der Gesamtkosten annehmen. Durch eine verbesserte Erregeridentifikation kann früher spezifische therapiert werden. Es ist anzunehmen, dass dies zu einer Verminderung der durchschnittlichen Fallschwere bei Infektionskrankheiten führen wird. Darüber hinaus kann angenommen werden, dass sich Resistenzbildungsraten dadurch ebenfalls vermindern lassen. Dies

kann zusätzlich zu einer Asenkung der mittleren Fallschwere führen. Zur Eingrenzung der für eine regelhaft angewandte Methodik zur Diagnostik oder zum Screening basierend auf WGS-NGS in Betracht kommenden Patientenpopulation sei an dieser Stelle auf die aktuellen Anwendungsgebiete beschrieben in der wissenschaftlichen Literatur verwiesen {Grumaz, Karius, Pairez, Chiu...}.

Basierend auf der aktuellen Kodiersystematik lässt sich nicht nachvollziehen, in welchen DRGs Patienten mit Screening / oder einer spezifischen Diagnostik für Erreger enthalten sind, wodurch keine eindeutige Aussage zum Einfluss auf die jeweilige DRG getroffen werden kann. Die aktuelle OPS-Systematik klammert daher alle WGS-NGS basierten Diagnostik und Screening Ansätze in der Mikrobiologie aus, welche nicht in eine durch den OPS-Code 8-987 abgebildeten Komplexbehandlung münden, was deren transparente Bewertung innerhalb des Entgeltsystems erschwert.

Ein weiterer wichtiger Nutzen, der für die Aufnahme des oben genannten OPS-Kode spricht, ist die Möglichkeit zur Überprüfung qualitätssichernder Maßnahmen zur Infektionsbehandlung und Infektionsprävention.

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)

Grumaz S, Grumaz C, Vainshtein Y, et al.. Enhanced Performance of Next-Generation Sequencing Diagnostics Compared With Standard of Care Microbiological Diagnostics in Patients Suffering From Septic Shock. Crit Care Med. 2019 May;47(5):e394-e402.

Parize P, Muth E, Richaud C, et al. Untargeted next-generation sequencing-based first-line diagnosis of infection in immunocompromised adults: a multicentre, blinded, prospective study. Clin Microbiol Infect. 2017 Aug;23(8):574.e1-574.e6.

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut: Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillinresistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen; Bundesgesundheitsbl. 57; 2014. S. 696 – 732.

Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten. Drucksache 455/17.

Gesundheitsministerkonferenz (2016): Beschlüsse der 89. GMK – TOP: 7.4 Probleme und Hindernisse bezüglich der Etablierung verbindlicher, bundesweiter Screening-Untersuchungen auf multiresistente Krankenhauserreger im ambulanten und stationären Bereich.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

1.499,00 € Kosten pro Test/ Anwendung, wobei in Abhängigkeit der Fallkonstellation bis zu zwei bzw. drei Tests zur initial Diagnostik und zur Verlaufskontrolle indiziert sein können.

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

Derzeit existieren keine vergleichbaren Verfahren.

Standardblutkultur: ca. 10-50 €

PCR-basierte und ähnliche Verfahren die mit dem OPS 1-931 verschlüsselt werden: 50-200 €

Die Mehrkosten für WGS-NGS Diagnostik belaufen sich damit auf mehr als 1.000 € pro Test.

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

Über einen kurzfristigen Zeitraum ist anzunehmen, dass der Einsatz von WGS-NGS aufgrund der signifikanten Mehrkosten und mangelnden Abbildung im DRG System überschaubar bleibt. Mittelfristig kann mit einer zunehmenden Verbreitung gerechnet werden.

Beispielhaft sei hier wiederum auf die Indikation Blutstrominfektionen verwiesen. Unter Hauptdiagnose A40 eskalieren rund 17% der 20.000 Fälle. Ein signifikanter Teil dieser 3.400 Fälle wären ggf. über eine WGS-NGS sinnvoll nach fehlgeschlagener Standarddiagnostik und vor einer Eskalation zu diagnostizieren. Unter Hauptdiagnose A41 eskalieren rund 20% der 100.000 Fälle. Auch hier kann davon ausgegangen werden, dass ein signifikanter Teil der 20.000 Fälle sinnvoll nach fehlgeschlagener Standarddiagnostik und vor einer Eskalation mit WGS-NGS diagnostiziert werden könnte.

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 Kode ist nicht direkt für die externe Qualitätssicherung relevant, da die entsprechenden diagnostischen Prozeduren weder über die QS Richtlinien vom G-BA noch über die Qualitätsindikatoren vom IQTiG zwingend dokumentiert werden müssen. Auch die Empfehlungen der RKI und die Erhebungen über die KISS Module fordern keine spezifischen diagnostischen Massnahmen bzw. deren Dokumentation. Gefordert wird allerdings die Dokumentation von Infektionsraten und ggf. Resistenzen. Insofern kann die Einführung eines neuen Kodes bzw. einer sensitiven Technologie indirekt auf die externe Qualitätssicherung einflussnehmen, indem Infektionsraten bzw. Resistenzen realistischer abgebildet werden.

Die Einführung des vorgeschlagenen OPS-Kodes ermöglicht darüberhinaus die Differenzierung des Vorgehens bei der Erregeridentifikation. Durch die damit zu erreichende Transparenzsteigerung bietet der Kode das Potential einer generellen Verbesserung der MRE-Surveillance im Krankenhausbereich auf Basis von Routinedaten. Dies steht auch im Einklang mit der grundsätzlichen Bestrebung, im Kontext der übergeordneten Qualitätssicherung bei Möglichkeit auf Abrechnungs- und Sozialdaten zurückzugreifen, um den Dokumentationsaufwand so gering wie möglich zu halten.

8. Sonstiges

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

Neben der oben beschriebenen unmittelbaren Kodierungsproblematik demonstrieren die Nivellierung des Gesetzes zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten sowie die Bestrebungen der Bundesgesundheitsministerkonferenz und des RKI zur Etablierung verbindlicher, bundesweiter MRE-Screening-Untersuchungen eine auch zukünftig weiter anwachsende Notwendigkeit einer differenzierten Dokumentation von (multiresistenten) Erregern im stationären Sektor. An dieser Stelle sei auf die Quellenangaben in Abschnitt c) verwiesen.