

**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) \***

Mobiles MRT zur intraoperativen Schnittrandbewertung von Tumorresektat

**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.)**

Diagnosegerät: ClearSight™ und Gewebebehälter: ClearPack™  
Clear-Cut Medical Ltd.,  
10 Plaut St., Rehovot Science Park  
7670609 Israel

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

Letzte CE- Zertifizierung: 14.02.2019  
Das ClearSight™-System ist für den Einsatz bei Patienten indiziert, die sich einer Exzision von Brustgewebe unterziehen. Beim ClearSight™-System handelt es sich um ein begleitendes In-vitro-Diagnostikum zur Untersuchung von Probenrändern des exzidierten Brustgewebes.

## 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)

Implementierung eines neuen OPS Codes und Aufnahme eines neuen Hinweistextes

Bisherige OPS Codes

3-84 Magnetresonanztomographie (MRT), Spezialverfahren

Inkl.: Funktionelle MRT und MR-Spektroskopie

3-840 Magnetresonanz-Ventrikulographie

3-841 Magnetresonanz-Myelographie

3-842 Magnetresonanz-Sialographie

3-843 Magnetresonanz-Cholangiopankreatikographie [MRCP]

- 3-843.0 Ohne Sekretin-Unterstützung

- 3-843.1 Mit Sekretin-Unterstützung

3-844 Magnetresonanz-Arthrographie

3-845 Magnetresonanz-Elastographie

3-846 Magnetresonanztomographie der Leber zur Bestimmung des Eisengehaltes

Hinw.: Ein MRT des Abdomens ist im Code enthalten

3-84x Andere Magnetresonanz-Spezialverfahren

Neuer OPS Code

3-84 Magnetresonanztomographie (MRT), Spezialverfahren

Inkl.: Funktionelle MRT und MR-Spektroskopie

3-840 Magnetresonanz-Ventrikulographie

3-841 Magnetresonanz-Myelographie

3-842 Magnetresonanz-Sialographie

3-843 Magnetresonanz-Cholangiopankreatikographie [MRCP]

- 3-843.0 Ohne Sekretin-Unterstützung

- 3-843.1 Mit Sekretin-Unterstützung

3-844 Magnetresonanz-Arthrographie

3-845 Magnetresonanz-Elastographie

3-846 Magnetresonanztomographie der Leber zur Bestimmung des Eisengehaltes

Hinw.: Ein MRT des Abdomens ist im Code enthalten

3-847 Magnetresonanztomographie zur intraoperativen Schnittrandbewertung von Tumorsektat

3-84x Andere Magnetresonanz-Spezialverfahren

Bisherige Hinweis Texte

Operationen an der Mamma

(5-87...5-88)

Hinw.:

Die Anwendung mikrochirurgischer Technik ist, sofern nicht als eigener Code angegeben, zusätzlich zu kodieren (5-984)

Die Anwendung von Lasertechnik ist, sofern nicht als eigener Code angegeben, zusätzlich zu kodieren (5-985 ff.)

Die Durchführung der Operation im Rahmen der Versorgung einer Mehrfachverletzung ist zusätzlich zu kodieren (5-981)

Die Durchführung der Operation im Rahmen der Versorgung eines Polytraumas ist zusätzlich zu kodieren (5-982 ff.)

Die Durchführung einer Reoperation ist, sofern nicht als eigener Kode angegeben, zusätzlich zu kodieren (5-983)

Der vorzeitige Abbruch einer Operation ist zusätzlich zu kodieren (5-995)

Neue Hinweis Texte:

Hinw.:

Die Anwendung mikrochirurgischer Technik ist, sofern nicht als eigener Kode angegeben, zusätzlich zu kodieren (5-984)

Die Anwendung von Lasertechnik ist, sofern nicht als eigener Kode angegeben, zusätzlich zu kodieren (5-985 ff.)

Die Anwendung von Magnetresonanztomographie zur intraoperativen Schnittrandbewertung bei Tumorresektat ist zusätzlich zu kodieren (3-847)

Die Durchführung der Operation im Rahmen der Versorgung einer Mehrfachverletzung ist zusätzlich zu kodieren (5-981)

Die Durchführung der Operation im Rahmen der Versorgung eines Polytraumas ist zusätzlich zu kodieren (5-982 ff.)

Die Durchführung einer Reoperation ist, sofern nicht als eigener Kode angegeben, zusätzlich zu kodieren (5-983)

Der vorzeitige Abbruch einer Operation ist zusätzlich zu kodieren (5-995)

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Weltweit ist das Mammkarzinom mit 22,9% die häufigste Krebserkrankung der weiblichen Bevölkerung. Der Anteil an der dadurch bedingten Mortalität beträgt 13,7% [1]. Seit den 1970er Jahren wurde die verstümmelnde Mastektomie zunehmend durch die enradikalisierende brusterhaltende Therapie (BET), z.B. Segmentresektion, abgelöst. Mittlerweile können etwa 70% der Brustkrebspatientinnen, in manchen Zentren bis zu 80%, einer brusterhaltenden Operation erfolgreich zugeführt werden. In Verbindung mit einer adjuvanten Radiotherapie besteht im Vergleich zur Mastektomie dabei kein signifikanter Unterschied im Gesamtüberleben [2-4]. Trotz der Vorteile der BET durch Erhalt des weiblichen Körperbildes, weniger Langzeitkomplikationen und Schmerzen hat die BET im Vergleich mit der Mastektomie ein höheres Lokalrezidivrisiko [5,6], wobei positive oder fokal invasive Resektionsränder die wichtigste Einflussgröße für die Entwicklung eines Lokalrezidivs darstellen [7]. Bei Vorliegen positiver Resektionsränder werden die Patienten einer weiteren Operation und damit einer Re-Exzision unterzogen oder, wenn das initiale oder sekundäre Erreichen negativer und damit freier Resektionsränder nicht erreicht werden kann, einer primären oder sekundären Mastektomie. In der Literatur werden Re-Exzisionsraten nach BET von 21 bis 50% angegeben [8]. In einer neueren Arbeit von Jeehan et al. werden Re-Exzisionsraten von 29,5% für eine Mischpopulation aus invasivem und In-situ-Karzinom und 18% für das rein invasive Mammkarzinom angegeben (9). Darüber hinaus kann eine Re-Exzision zu einem erhöhten Infektionsrisiko mit konsekutivem Postponieren einer adjuvanten Therapie, einem schlechteren kosmetischen Ergebnis, zu Angstzuständen und schließlich zu erhöhten Behandlungskosten führen. Daher ist das erklärte Ziel eines jeden Brustchirurgen, negative („freie“) Resektionsränder zu erzielen. Negative Resektionsränder sind aus den genannten Gründen für die adjuvante BET von entscheidender Bedeutung. In den letzten Jahren wurde das Gebiet der intraoperativen Resektionsrandmessung intensiv beforscht. Zahlreiche Methoden und Technologien wurden entwickelt, um den Brustchirurgen im OP zu unterstützen. Manche von Ihnen, wie Schnellschnittdiagnostik, Imprintzytologie, Ultraschall und Radiofrequenzspektroskopie, sind bereits in der klinischen Routine etabliert, andere, wie Nahinfrarot Bildgebung, Röntgendiffraktion, Hochfrequenz-Ultraschall und Mikro-CT sind noch experimentell [10].

Eine weitere Technik ist die diffusionsgewichtete Magnetresonanztomographie (MRT). Diese Technik wird bereits in der Neuroradiologie erfolgreich in der täglichen Routine eingesetzt. Das System mit dem Namen ClearSight™ (Clear-Cut Medical Ltd., Rehovot, Israel) besteht aus einem mobilen

Magnetresonanztomographie-System, welches im OP zur intraoperativen Evaluation des entfernten Brustgewebes eingesetzt werden kann, um direkt vor Ort den Resektionsrand per MRT evaluieren und bei positivem Resektionsrand eine Re-Exzision vornehmen zu können. Das ClearSight™ System wendet die diffusionsgewichtete Bildgebung an, um parametrische Karten der jeweiligen Resektionsränder zu erstellen, die die räumliche Verteilung der Diffusionseigenschaften der Gewebe an den Rändern des exzidierten Gewebes widerspiegeln. Damit kann, aufgrund der unterschiedlichen Eigenschaften des Gewebes, das gesunde vom erkrankten Gewebe und damit ein positiver von einem negativen Resektionsrand unterschieden werden. Das exzidierte Gewebe wird dabei zur Evaluation des Resektionsrandes in eine spezielle Glasbox gelegt (ClearPack)™, und dann in das MRT eingebracht. Nun kann der unten gelegene Resektionsrand gescannt werden. Das Ergebnis kann auf dem am Gerät angebrachten TouchScreen angesehen und gespeichert werden. Nach Entfernen der Box wird das Exzidat gedreht, um den nächsten Resektionsrand zu scannen. Bisherige Studien zeigen eine Sensitivität von ClearSight™ im Vergleich zum pathologischen Resultat von 86% (95% CI: 64-97%) und eine Spezifität von 80% (95% CI: 75%-85%) für das invasive Mammakarzinom und eine Senkung der Re-Exzisionrate um 80%. Damit hat diese Technik das Potenzial in der täglichen Praxis die Re-Operationsrate und ihre assoziierten Komplikationen deutlich zu reduzieren. [11].

#### Referenzen:

1. World Cancer Report, International Agency for Research on Cancer. 2008.
2. EORTC Breast Cancer Cooperative Group, EORTC Radiotherapy Group, Bijker N, et al. Breast-conserving treatment with or without radiotherapy in ductal carcinoma-in-situ: ten-year results of European Organisation for Research and Treatment of Cancer randomized phase III trial 10853 e a study by the EORTC Breast Cancer Cooperative Group and EORTC Radiotherapy Group. J Clin Oncol 2006;24:3381e7.
3. Holmberg L, Garmo H, Granstrand B, Ringberg A, Arnesson LG, Sandelin K, et al. Absolute risk reductions for local recurrence after postoperative radiotherapy after sector resection for ductal carcinoma in situ of the breast. J Clin Oncol 2008;26:1247e52.
4. Wapnir IL, Dignam JJ, Fisher B, Mamounas EP, Anderson SJ, Julian TB, et al. Long-term outcomes of invasive ipsilateral breast tumor recurrences after lumpectomy in NSABP B-17 and B-24 randomized clinical trials for DCIS. J Natl Cancer Inst 2011;103:478e88.
5. Fisher B, Anderson S, Bryant J, Margolese RG, Deutsch M, Fisher ER, et al. Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer. N Engl J Med 2002;347:1233e41.
6. Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, Greco M, Saccozzi R, Luini A, et al. Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. N Engl J Med 2002;347:1227e32.
7. Halyard MY, Wasif N, Harris EE, Arthur DW, Bailey L, Bellon JR, et al. ACR Appropriateness Criteria local-regional recurrence (LR) and salvage surgery: breast cancer. Am J Clin Oncol 2012;35:178e82.
8. McLaughlin SA et al., Influence of Frozen-Section Analysis of Sentinel Lymph Node and Lumpectomy Margin Status on Reoperation Rates in Patients Undergoing Breast-Conservation Therapy J Am Coll Surg. 2008;206(1):76-82.
9. R Jeevan, D A Cromwell, M Trivella, G Lawrence, O Kearins, J Pereira, C Sheppard, C M Caddy, J H P van der Meulen. Reoperation rates after breast conserving surgery for breast cancer among women in England: retrospective study of hospital episode statistics BMJ. 2012; 345: e4505.
10. Thill M, Baumann K, Barinoff J (2014) Intraoperative assessment of margins in breast conservative surgery--still in use? J Surg Oncol 110(1):15-20
11. Thill M, Kelling K, van Haasteren V, Traub L, Nölke J, Szwarcfiter I, Shapiro M, Schon A, Aulmann S. Successful intraoperative margin assessment in DCIS and invasive breast cancer with diffusion-weighted MRI using the ClearSight™ system [abstract]. In: Proceedings of the 2018 San Antonio Breast Cancer Symposium; 2018 Dec 4-8; San Antonio, TX. Philadelphia (PA): AACR; Cancer Res 2019;79(4 Suppl):Abstract nr P2-14-23. Data on File, Clear Cut Medical, Rehovot, Israel

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

Da es sich bei der Magnetresonanztomographie für die intraoperative Schnittrandbewertung um ein neues Verfahren handelt, ist es derzeit nicht möglich dieses Verfahren mit einem eignen OPS Code zu verschlüsseln. Dies führt dazu, dass das Verfahren derzeit nicht im DRG System erfasst wird und somit nicht abrechenbar ist. Dadurch entsteht für erbringende Häuser eine budgetäre Schieflage, dies könnte möglicherweise dazu führen, Patienten diese Behandlung vorzuenthalten und somit eine erneute Operation notwendig wird (siehe Problembeschreibung).

Um die Mehrkosten für das InEK erkennbar zu machen, ist eine Neuaufnahme des entsprechenden OPS Kodes erforderlich. Nur so kann künftig eine bessere Erfassung und eine adäquate DRG-Zuordnung geschaffen werden.

**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)**

Literatur siehe Problembeschreibung

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

Der Einkaufspreis des ClearPack™ liegt bei ca. EUR 500,- netto. Dazu kommen noch die Kosten für den Eingriff.

Die Patientinnen mit einer brusterhaltenden Therapie werden in die DRG's J23Z (Große Eingriffe an der Mamma bei bösartiger Neubildung ohne komplexen Eingriff, ohne bestimmten Eingriff an den weiblichen Geschlechtsorganen bei bösartiger Neubildung) oder und die J25Z (Kleine Eingriffe an der Mamma bei bösartiger Neubildung ohne äußerst schwere oder schwere CC) liegen – exklusive ClearPack™ – bei ca. EUR 3.610,34,- (J25Z) und bei ca. EUR 5.240,47,-(J23Z)

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

Es gibt aktuell kein vergleichbares Verfahren, die Mehrkosten belaufen sich auf EUR 500,- für den ClearPack™ Gewebebehälter.

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

98.510 Fälle in 2018

Die Fallzahlen der Prozeduren wurde anhand strukturierte Qualitätsberichte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser für das Jahr 2018 ermittelt.

**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, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)