

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) *

Einmal-Bronchoskopie

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 BfArM 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:

z.B.:

Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren e.V. (DGE-BV)

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie (DGP)

Deutschen Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN)

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.)

aScope™ 4 Broncho Slim / Regular / Large - Hersteller: Ambu®
FIVE S 3,5 / FIVE S 3.0 - Hersteller: KARL STORZ
Broncoflex® M / S / Agile / Vortex - Hersteller: The Surgical Company (TSC) Axess Vision
MDH Bronchoscope - Hersteller: MDH - Zhuhai Mindhao Medical Technology Co., Ltd.
NeoFlex Bronchoscope - Hersteller: neoscope
BFlex 3,8 / 5.0 / 5.8 - Hersteller: Verathon
H-steriScope™ Single-Use Bronchoscopes - Hersteller: Vathin
SingleEZ - Hersteller: SCHOTT®
EndoSheath Technologie - Hersteller: Cogentix Medical

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

aScope™ 4 Broncho (Ambu A/S): CE 68734 vom 3.4.2020.
Zweckbestimmung: Verwendung während der Endoskopie innerhalb der Atemwege und des Tracheobronchialbaums.

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)

Etablierung neuer bzw. differenzierter Prozedurenkodes:

1-620.3 Verwendung eines Einmal-Bronchoskops

5-311.4 Verwendung eines Einmal-Bronchoskops

5-312.3 Verwendung eines Einmal-Bronchoskops

8-100.4

.42 Mit Einmal-Bronchoskop

8-173.0

.01 Mit Einmal-Bronchoskop

.02 Sonstige

8-707 Verwendung eines Einmal-Bronchoskops

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**a. Problembeschreibung ***

Bei der Diagnostik und Therapie diverser Erkrankungen der Atemwege und des Tracheobronchialbaums kommen als Standardverfahren wiederverwendbare Bronchoskope zum Einsatz.

Allerdings kann es bei der Benutzung von flexiblen Mehrweg-Bronchoskopen nachweislich zu Kreuzkontaminationen kommen - selbst bei einer leitliniengerechten Aufbereitung der Endoskope (Mehta und Muscarella. 2020, Ofstead et al. 2018). Durch den Einsatz von Einmal-Bronchoskopen kann dieses Risiko eliminiert werden.

Flexible Einweg-Bronchoskopie ist ein etabliertes Verfahren - insbesondere bei intensivmedizinischer Nutzung (Kriege et al. 2020). Sie ist gleich leistungsfähig (Marshall et al. 2017), bietet jedoch gegenüber den wiederverwendbaren Systemen eine erhöhte Patientensicherheit durch garantierte Sterilität und eine sofortige Verfügbarkeit. Es fallen keine Wartezeiten und keine Kosten durch Aufbereitung oder Reparaturen an.

Sorth et al. 2018 konnten die Kosteneffektivität der Einmal- gegenüber den Mehrweg-Bronchoskopie im Rahmen der intensivmedizinischen perkutanen Dilatationstracheotomie (PDT) zeigen und auch die gesundheitsökonomische Studie von Mouritsen et al. 2020 deutet darauf hin, dass der Einsatz von flexiblen Einweg-Bronchoskopen in Bezug auf Kosteneffizienz, Kreuzkontamination und Ressourcenauslastung insgesamt vorteilhaft ist.

Bisher kann die Verwendung von Einmal-Bronchoskopen im OPS nicht spezifisch kodiert werden.

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

Der Vorschlag ist relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme.

Die Verwendung von Einmal-Bronchoskopen ist mit initial erhöhten Materialkosten verbunden. Diese sind bisher aber weder im G-DRG-System noch in der Finanzierung der ambulanten Versorgung sichtbar und dementsprechend auch nicht berücksichtigt oder sachgerecht vergütet.

Sobald der Einsatz dieses Materials spezifisch kodiert werden kann, ergibt sich die Möglichkeit der Kostenanalyse durch das InEK und somit die kostendeckende Integration ins G-DRG-System.

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

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

Liste ausgewählter Publikationen

1. Mehta AC, Muscarella LF: Bronchoscope-Related "Superbug" Infections. Chest. 2020;157(2):454-469
2. Ofstead CL, Quick MR, et al. Effectiveness of reprocessing for flexible bronchoscopes and endobronchial ultrasound bronchoscopes. Chest 2018; 154:1024-34.
3. Kriege M, Dalberg J., et al.: Evaluation of intubation and intensive care use of the new Ambu® aScope™ 4 broncho and Ambu® aView™ compared to a customary flexible endoscope a multicentre prospective, non-interventional study. Trends in Anaesthesia and Critical Care. April 2020; 31:35-41.
4. Marshall DC, Dagaonkar RS, et al.: Experience With the Use of Single-Use Disposable Bronchoscope in the ICU in a Tertiary Referral Center of Singapore. J Bronchology Interv Pulmonol. 2017; 24(2):136-143.
5. Mouritsen JM, Ehlers L, et al.: A systematic review and cost effectiveness analysis of reusable vs. single-use flexible bronchoscopes. Anaesthesia 2020; 75: 529–540.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für die einmalige Anwendung eines Einmal-Bronchoskop betragen je nach Gerätetyp ca. 250-350 €. Investitionskosten für den Monitor sind hierbei nicht berücksichtigt.

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

Während (teilweise) wiederverwendbare Systeme den Investitionskosten zuzuordnen sind, entstehen bei Einmalsystemen initial deutlich höhere Sachkosten. Demgegenüber fallen Aufwendungen für Reparaturen oder Ersatzbeschaffung geringer aus und Kosten und Wartezeiten für die Sterilisation und

die Wiederaufbereitung fallen weg.

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

Eine genaue Fallzahl zu nennen ist schwierig, da immer die klinische und medizinische Einschätzung des behandelnden Arztes dafür ausschlaggebend ist, ob eine Einmal-Bronchoskop zum Einsatz kommen soll.

Insgesamt wurden in 2018 mehr als 600.000 diagnostische Tracheobronchoskopien (OPS 1-620) durchgeführt. Kämen bei ca. 5% der Untersuchungen Einmal-Bronchoskope zum Einsatz, so beliefen sich dies insgesamt auf ca. 30.000 Geräte.

Hinzu kommen ca. 17.000 Tracheostomien, endoskopische Fremdkörperentfernungen, therapeutische Spülungen und Intubationen. Bei einem geschätzten Bedarf von 10% Einmal-Bronchoskopen müsste man mit weiteren ca. 1.700 Einmalsystemen rechnen.

h. 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.)

n/a

8. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

n/a

9. Sonstiges

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