



**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) \***

Präzisierung OPS kontinuierliche Amnioninfusion

**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:

**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.)**

**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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Zur Dokumentation der Anwendung des Verfahrens der kontinuierlichen Amnioninfusion bei vorzeitigem Blasensprung mittels intra-aminalen Kathetersystems wird eine Präzisierung des existierenden OPS Kodes 5-754.7 vorgeschlagen:

5-754.7 Kontinuierliche Amnioninfusion über einen intra-aminalen Katheter mit oder ohne subkutan implantiertes Portsystem

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Konventionelle / bisher verfügbare prozedurale Vorgehensweise:

Die kontinuierliche Amnioninfusion wird seit 2008 über ein subkutan implantiertes Portsystem im Falle eines diagnostizierten Oligo-/Anhydramnion nach vorzeitigem Blasensprung ab der 22+0 Schwangerschaftswoche durchgeführt. Die Amnioninfusion dient der Verlängerung der Schwangerschaft, der Reduktion der Ausbreitung lokaler Infektionen durch Ausspülen von Bakterien und Entzündungsprodukten aus der Amnionhöhle („Amnion-Flush“ Methode), der Verhinderung einer Lungenhypoplasie und der Wiederherstellung einer normalen Fruchtwassermenge unter sterilen Bedingungen. Die Therapie in der vor einigen Jahren etablierten Durchführungsweise wird über einen spezifischen OPS-Kode kodiert und im Entgeltsystem über DRGs und NUB abgebildet. Bislang wird sie in einigen wenigen Kliniken in Deutschland durchgeführt. Für die Gabe der Amnion Spüllösung wird ein spezielles Kit, bestehend aus einem implantierbaren Portsystem und einem geeigneten intra-aminalen Kathetersystem, verwendet.

Der bisher verfügbare OPS beschreibt die Durchführung der Therapie über ein subkutan implantiertes Portsystem. Mittlerweile kann die Therapie alternativ aber genauso sicher über ein intra-aminales Kathetersystem durchgeführt werden, ohne die zwingende Notwendigkeit der subkutanen Implantation eines Portsystems.

Ergänzung der prozeduralen Vorgehensweise:

Bei der Anwendung ohne Portsystem handelt es sich um eine Modifikation des bisherigen Verfahrens der kontinuierlichen Amnioninfusion mittels eines implantierbaren Portsystems. Dabei wird das Kathetersystem, durch welches die Spüllösung appliziert wird, ohne implantierten Port verwendet. Derzeit absehbar ist kein dafür vorgesehener Katheter als eigenständig in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt verfügbar. Somit wird auch für diese neue prozedurale Durchführung das gesamte System bereitgestellt.

Indikation und Patientenkollektiv bleiben unverändert.

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

Der Einsatz des Verfahrens der kontinuierlichen Amnioninfusion ist seit 2012 Gegenstand des NUB Verfahrens (durchgehend Status 1, laufende NUB-Nummer in 2021: 192). Da der derzeit verfügbare OPS-Kode lediglich das Verfahren mit der Verwendung eines subkutan implantierten Portsystems beschreibt, ist es nicht möglich die Verwendung eines Kathetersystems ohne implantierten Port adäquat zu dokumentieren.

Der vorgeschlagene OPS-Kode ermöglicht langfristig eine sachgemäße Dokumentation der Prozedur im 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)**

Die aktuelle S2k Leitlinie der Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG), Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG): zur Prävention und Therapie der Frühgeburt. AWMF-Registernummer 015-025, Stand: Februar 2019 Version 1.0 bewertet den Stellenwert der Amnioninfusion noch nicht abschließend. Allerdings zeigte ein Cochrane Review aus dem Jahr 2014 eine statistisch signifikante Reduktion der Raten an neonatalen Todesfällen, Sepsis oder Infektionen und Lungenhypoplasie. Die Leitlinie empfiehlt weitere randomisiert kontrollierte Studien (Quelle: Hofmeyr GJ, Eke AC, Lawrie TA. Amnioinfusion for third trimester preterm premature rupture of membranes. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Mar 30;(3):CD000942).

Interventionelle Studie: (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04696003) Kontinuierliche Amnioninfusion über ein implantiertes Kathetersystem beim klassischen vorzeitigen Blasensprung (PPROM) mit Oligo-/Anhydramnion zwischen 22+0 und 26+0 SSW: eine multizentrisch prospektiv kontrollierte klinische Studie (ongoing)

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

Die Kosten der Behandlungsepisode in der neuen Durchführung unterscheiden sich nicht signifikant von den Kosten der bisherigen Durchführung und ergeben sich aus den Materialkosten, sowie weiteren Aufwänden für Personal, weiteren Sachkosten und Infrastruktur. Materialkosten entstehen durch das verfügbare Kit, bestehend aus einem intra-amnialen Katheter und einem Portsystem. Außerdem fallen Kosten für die Amnion-Spüllösung an. Davon werden täglich pro Patientin ca. 2000 – 2400 ml Lösung benötigt. Bei einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 3 Wochen und Kosten der Amnion-Spüllösung von 300 € pro Tag, plus der Kosten des Kits von ca. 1500 €, belaufen sich die Materialkosten auf ca. 7.800 € pro Behandlung. Hinzu kommen außerdem noch die Kosten des erhöhten Untersuchungs- und Behandlungsaufwands aufgrund des besonderen Betreuungsbedarfs, sowie der gewünschten Verlängerung der Liegedauer.



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

Ausgehend von der bislang durchgeführten Variante der Therapie entstehen keine Kostenunterschiede bei der neuen Variante der Durchführung der kontinuierlichen Amnioninfusion.

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

Die für die neue Durchführung des Verfahrens relevanten Fällen (vgl. Abschnitt 7a) beschränken sich auf eine Teilmenge aller Patienten mit diagnostizierter Oligo-/Anhydramnion nach vorzeitigem Blasensprung ab der 22+0 Schwangerschaftswoche. Die genaue Fallzahl lässt sich nicht abschätzen, da die Wahl der prozeduralen Vorgehensweise der ärztlichen Entscheidungsfreiheit obliegt.

**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.)

Keine unmittelbare Relevanz.

**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)

Bislang steht kein spezifischer OPS für die Anwendung der kontinuierlichen Amnioninfusion durch ein Kathetersystem ohne Verwendung eines implantierten Portsystems zur Verfügung. Die Verwendung eines implantierbaren Portsystems wird durch den OPS 5-754.7 "Kontinuierliche Amnioninfusion über ein subkutan implantiertes Portsystem" verschlüsselt.

**9. Sonstiges**

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