

Änderungsvorschlag für den OPS 2023

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 Formulare Daten 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:
ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexeinzelreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** an **vorschlagsverfahren@bfarm.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 (0228 99307-4945, klassi@bfarm.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

www.bfarm.de – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

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 (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM 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 BfArM 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 und Erklärung zum Datenschutz

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

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten.



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 *	Klinikum der Universität München
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Dr..med.
Name *	Hartgen
Vorname *	Hans-Peter
Straße *	Marchioninstr. 15
PLZ *	81377
Ort *	München
E-Mail *	hans-peter.hartgen@med.uni-muenchen.de
Telefon *	089 4400 75156

Einräumung der Nutzungsrechte

- * Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM 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 BfArM 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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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 BfArM 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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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 BfArM 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) *

Neuer OPS-Kode closed-loop kontinuierliche venöse Echt-Zeit Blutglukose Steuerung

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 oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird*

- Nein
- Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Closed-Loop Blood Glucose Controller STG-55
Nikkiso Tokyo Corporation Ltd.

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Erstmalige CE-Zertifizierung: April 2020 (CE0123)



6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird *

- Nein
 Ja

a. Name des Arzneimittels und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Insulin, Heparin, Glucose, Kochsalz - Infusionslösungen verschiedener Hersteller

b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

nicht spezifisch, zahlreiche Hersteller

7. 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)

Es wird um die Implementierung des unten stehend vorgeschlagenen neuen OPS-Kodes gebeten, um stationäre Behandlungsfälle, die mit einem Closed-Loop Blood Glucose Controller behandelt werden, kodieren und damit kennzeichnen zu können. (Z.B. dem STG-55 der Firma Nikkiso Tokyo Corporation Ltd.)

Bei dieser Technologie handelt es sich um ein neues Verfahren, das erst in 2022 in Deutschland eingeführt wird. Bisher war es nicht möglich den venösen Glukosespiegel automatisch durch eine venöse Echt-Zeit Glukosemessung zu steuern. Neu ist dabei einerseits, dass dies in einem geschlossenen Regelkreis stattfindet und die Messung – anders als bei z.B. ambulant genutzten Systemen – auf einer venösen Vollblut-Analyse und nicht auf dem Plasma-Glukosewert basiert, der für die automatische Echt-Zeit Blutglukose Steuerung zu ungenau- und nicht geeignet ist. Weiterhin neu sind die kontinuierliche Messung und die darauf abgestimmte intravenöse Insulin- und Glukose-Gabe.

Das System dient damit der kontinuierlichen Überwachung und Einstellung der Blutglukosewerte im Rahmen der intensivmedizinischen Behandlung in komplexen Situationen mit starken Blutzuckerschwankungen, wie sie insbesondere bei Resektionen der Bauchspeicheldrüse vorkommen. Bisher werden die Werte postoperativ engmaschig händisch – aber nicht kontinuierlich – überwacht. Das führt zu einer gewissen Reaktions-Latenzzeit, die eine Empfehlung für einen höheren venösen Glukosewert, als den physiologischen Wert im Sinne eines „größeren Sicherheitsabstands“ zur gefährlichen, potenziell lebensbedrohlichen Unterzuckerung, zur Folge hat. Bereits diese geringfügig „zu hohen“ Werte (über 200mg/dl) können tage- oder gar wochenlange Störungen der Leukozyten mit sich bringen. Dies kann zu negativen Effekten, z.B. im Rahmen des sogenannten Postaggressionsstoffwechsels, mit Auswirkungen auf das Gerinnungssystem, das Immunsystem und viele andere verbundene Mechanismen führen und das postoperative Ergebnis negativ beeinflussen.

Die für die postoperative Heilung eher ungünstige Situation mit hypernormalen Werten im Rahmen der Intensivbehandlung nimmt man bisher notgedrungen in Kauf, da bisher keine sichere Technologie für kontinuierliche Echtzeitmessungen zur Verfügung stand.

Mit der venösen Echt-Zeit Glukosemessung wird erstmals die Einstellung des Blutzuckers im physiologischen Bereich mit der Sicherheit einer kontinuierlichen Überwachung und automatisierten Steuerung der Werte möglich.

Das System besteht aus einer Messeinheit mit Glukosesensor (Blutzuckermessung), einer Infusionseinheit (Glukose/Insulin Infusion), einer Steuerungseinheit und einem Monitor. Einmalartikel: intravenöse Katheter, Schlauchsystem, Glukosesensor, Glukoselösung, Verdünnungsmittel, Drainagebeutel.

Die Messung des Blutzuckerspiegels erfolgt aus venösem Blut über eine komplexe Mehrkanalpumpe, die das entnommene Blut sogleich heparinisiert, damit es im Schlauchsystem nicht koaguliert.

Die Dosierung von Insulin bzw. Glukose erfolgt automatisiert in der Steuerungseinheit.

Das System kann maximal jeweils 72 Stunden lang mit einem Glukose-Sensor betrieben werden. Dieser muss bei fortgeführter Behandlung dann erneuert und das System recalibriert werden.

Die automatische Messung der venösen Blutglukose sowie die Applikation von Insulin, Glukose etc. kann bisher nicht (auch nicht unspezifisch) mit OPS-Kodes verschlüsselt werden.

Daher wird das BfArM gebeten, einen geeigneten Abschnitt im OPS zu identifizieren oder neu zu implementieren, der für die Aufnahme des folgenden neuen OPS-Kodes geeignet ist:

Kontinuierliche venöse Echt-Zeit Blutglukose Steuerung unter Verwendung eines geschlossenen Regelkreises zur Vollblut-Analyse und automatisierten intravenösen Gabe von Insulin und Glukose

- Anwendung bis zu 72 Stunden
- Anwendung mehr als 72 Stunden

Die Verwendung dieses Systems erfüllt die Kriterien einer signifikanten Prozedur im Sinne der DKR P001 und sollte daher auch kodierbar sein.

Wir schlagen eine Kodierung im Kapitel der nichtoperativen therapeutischen Maßnahmen vor, z.B. konnte dort ein neues Unterkapitel 8-94 "Maßnahmen für den Stoffwechsel" eingefügt werden => 8-941 Steuerung des Blutzuckers

- 8-941.01 Echtzeitsteuerung des Blutzuckers, Anwendung bis zu 72 Stunden
- 8-941.02 Echtzeitsteuerung des Blutzuckers, Anwendung mehr als 72 Stunden

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Patienten, die mit dieser Technologie behandelt werden, sollten über einen spezifischen Leistungsbezeichner (OPS-Kode) identifizierbar sein.

Einerseits lässt sich so der höhere Behandlungsaufwand in den Kalkulations-Krankenhäusern des InEK verursachungsgerecht den Patienten zuordnen, damit dieser dann im Folgejahr gemessen und die Vergütung entsprechend angepasst werden kann. Andererseits wird über die Anwendung der Technologie auch ein verbessertes Behandlungsergebnis erwartet, was auch im Rahmen der Versorgungsforschung validierbar sein sollte.

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

Die Methode der Echt-Zeit Blutzucker Steuerung ist mit deutlich höheren Sachkosten verbunden als die bisherige Vorgehensweise zum strukturierten Hyper- und Hypoglykämie-management. Die Mehrkosten belaufen sich auf ca. 2.000 € bezogen auf die typische DRG H01B.

Da die betroffenen Patienten schwer krank sind und in spezialisierten Zentren bzw. Häusern der Maximalversorgung behandelt werden, kann es durch die Anwendung der Echt-Zeit Blutzucker Steuerung zu einer Schieflage kommen, welche die spezialisierte Auswahl betroffener Häuser systematisch benachteiligen wird.

Die Implementierung eines spezifischen OPS-Kodes ist ein erster notwendiger Schritt, um diese Auswirkungen zu untersuchen und ggf. Anpassungen bei der Vergütung vorzunehmen. Obwohl die Methode aus Sicht der Einreicher „neu“ und „nicht sachgerecht“ im DRG-System abgebildet ist, wurden entsprechende NUB-Anträge mit dem Status 2 beschieden. Umso mehr ist die zeitnahe Implementierung eines spezifischen Leistungsbezeichners geboten, um eine sachgerechte Abbildung im Rahmen der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems zu ermöglichen.

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)

Für die Methode der Echt-Zeit Blutzucker Steuerung konnte in Japan (einziges Land, in dem die Methode bereits eingesetzt wird) bereits erste Evidenz gesammelt werden. Hieraus geht sowohl der Nutzen für den Patienten als auch die sichere Anwendung der Methode hervor. Am Ende des Absatzes findet sich eine Auflistung der relevanten Quellen.

In Deutschland wird in 2022 eine Post-Market Clinical Follow-up Studie (PMCF-study) durchgeführt, die im Rahmen der Zulassung gefordert ist.

Quellen:

Namikawa T, Munekage M, Yatabe T, Kitagawa H, Hanazaki K. Current status and issues of the artificial pancreas: abridged English translation of a special issue in Japanese. J Artif Organs. 2018 Jun;21(2):132-137. doi: 10.1007/s10047-018-1019-4. Epub 2018 Jan 22. PMID: 29356912.

Okabayashi T, Shima Y, Sumiyoshi T, Kozuki A, Tokumaru T, Iiyama T, Sugimoto T, Kobayashi M, Yokoyama M, Hanazaki K. Intensive versus intermediate glucose control in surgical intensive care unit patients. Diabetes Care. 2014 Jun;37(6):1516-24. doi: 10.2337/dc13-1771. Epub 2014 Mar 12. PMID: 24623024.

Hanazaki K, Kitagawa H, Yatabe T, Munekage M, Dabanaka K, Takezaki Y, Tsukamoto Y, Asano T, Kinoshita Y, Namikawa T. Perioperative intensive insulin therapy using an artificial endocrine pancreas with closed-loop glycemic control system: the effects of no hypoglycemia. Am J Surg. 2014 Jun;207(6):935-41. doi: 10.1016/j.amjsurg.2013.07.048. Epub 2014 Jan 3. PMID: 24480234.

Leitlinien-Empfehlung der japanischen Fachgesellschaft für chirurgische Infektionen:

Ohge H, Mayumi T, Haji S, Kitagawa Y, Kobayashi M, Kobayashi M, Mizuguchi T, Mohri Y, Sakamoto F, Shimizu J, Suzuki K, Uchino M, Yamashita C, Yoshida M, Hirata K, Sumiyama Y, Kusachi S; Committee for Gastroenterological Surgical Site Infection Guidelines, the Japan Society for Surgical Infection. The Japan Society for Surgical Infection: guidelines for the prevention, detection, and management of gastroenterological surgical site infection, 2018. Surg Today. 2021 Jan;51(1):1-31. doi: 10.1007/s00595-020-02181-6. Epub 2020 Dec 15. PMID: 33320283; PMCID: PMC7788056.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Der größte Teil der Kosten pro Patient entsteht durch den Glukose-Sensor, der als Kit zusammen mit dem Schlauchsystem und den Kalibrations- und Pufferlösungen geliefert wird. Diese Einheit kann im Rahmen einer Therapie pro Patient max. 72 Stunden verwendet werden und kostet 1.920,00 € plus MwSt. pro Set. Diese Kosten entstehen unter anderem durch begrenzte Lagerfähigkeit und eine Temperatursensibilität, welche die Implementierung einer eigenen Transportkette bedingen.

Darüber hinaus fallen noch Kosten durch Investitionskosten für das STG-55 sowie Verbrauchsmaterialien, Medikamente, Personalkosten und Wartungskosten an.

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

Mehrkosten (im Vergleich zur typischen DRG H01B) gegenüber der bisherigen Vorgehensweise beim strukturierten Hyperglykämie-management entstehen im Wesentlichen durch die höheren Sachkosten für den Glukose-Sensor, die Schläuche und die Kalibrationsmaterialien. Damit stehen Kosten in Höhe von mindestens 2.285,00 € brutto den Kosten in Modul 2_6a (aG-DRG-Report Browser 2020_2022) in Höhe von 195,04 € gegenüber. Das entspricht ca. 16% der Gesamtkosten (14.095,18 €). Besteht im Einzelfall die Notwendigkeit das System nach 72 Stunden zu wechseln, verdoppeln sich die Kosten auf 4.570 € brutto. Da das Verfahren in spezialisierten Kliniken und Zentren und nicht in jedem Krankenhaus zur Anwendung kommen wird, ist die Gefahr der finanziellen Schiefelage bei der Anwendung gegeben und damit die Notwendigkeit, entsprechende Fälle im Rahmen der DRG-Weiterentwicklung in den Kalkulationsdaten identifizieren und analysieren zu können.

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

Die Fallzahl ist schwer abzuschätzen. In Japan ist die Technologie bereits seit Jahren erfolgreich im Einsatz. In Deutschland werden die ersten Fälle im Jahr 2022 erwartet. Die Technologie hat eine Zulassung erhalten. Im Rahmen der Zulassung ist eine Post-Market Clinical Follow-up Studie (PMCF-study) gefordert. Es ist zu erwarten, dass die ersten Patienten in Deutschland im Rahmen dieser Studie behandelt werden. Trotz der geforderten PMCF-study ist die Behandlung von Patienten auch außerhalb dieser Studie zugelassen und möglich. Die Indikation ist vor allen Dingen bei großen Hepatobiliären / Pankreas Eingriffen, wie sie in universitären Zentren durchgeführt werden, zu sehen. Daher wird die Fallzahl für 2022 auf 30-40 innerhalb der PMCF-study und einstellig außerhalb der Studie und ab 2023 auf zweistellig geschätzt.

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.)

Nicht bekannt.

**9. 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)

Das Verfahren lässt sich bisher nicht kodieren. Auch die Suche nach unspezifischen OPS-Kodes für die (automatisierte) Applikation von Insulin, Glukose etc. bzw. die vollautomatische intravenöse Glukosemessung führte zu keinem passenden unspezifischen OPS-Kode.

10. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)