



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) *

Einführung eines Codes für die Verwendung von bioresorbierbaren Bronchialstents

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.)

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



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.)

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

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)

5-339.0*, in dieser Gruppe kann nach unterschiedlichen Stents/ Schienen für die Einlage in Bronchien unterschieden werden. Eine genauere Kodierung von bioresorbierbaren Stents existiert aber bisher nicht. So ist eine Differenzierung dieser Arte von Stents gegenüber anderen nicht möglich. In der Systematik erscheint die Einführung eines Codes wie beispielsweise 5-339.07 durchaus möglich.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Für eine kleine Gruppe von Patient:innen, die benigne aber rezidivierende Bronchialstenosen aufweisen, hat sich die Verwendung von bioresorbierbaren Bronchialstents als günstig herausgestellt. Die Methode findet zunehmend Verbreitung. Eine breite Inzidenz ist bei den seltenen Indikationen wie Tracheobronchopathia Osteochondroplastica, Autoimmunpolychondritis mit kollaptischem Bronchialsystem, chronische Transplantatdysfunktion (CLAD) mitführend protrahierter fibrinöser Bronchitis u. ä. nicht so bald zu erwarten. Da aber aufgrund der der Bioresorbierbarkeit der eingelegten Stents die sonst regelmässige Entfernung der Stents umgangen werden kann, liegt in der Verwendung dieser Stents eine große Option für eine schonendere Behandlung die Patient:innen, die besonders stark auf die Manipulationen im Bronchialsystem reagieren, aber gleichzeitig der Stents bei Stenosen dringend bedarf.

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

Bei deutlichen Preisunterschieden zwischen diesen in Einzelanfertigung hergestellten Stents (ca. 1900 €) und herkömmlichen Bronchialstents (ca. 600 € im Mittel) ist eine adäquate Vergütung ohne die durch Kodierung unterscheidbare Vergütung beispielsweise durch ein Zusatzentgelt nicht möglich.

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

1900 € je bioresorbierbarem Stent

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

ca. 600 € bei herkömmlichen Stents

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

in unserem Hause ca. 10 Fälle pro Jahr



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.)

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)

5-339.04 Andere Operationen an Lunge und Bronchien: Dilatation eines Bronchus, bronchoskopisch: Mit Einlegen einer Schiene (Stent), Kunststoff

10. Sonstiges

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