

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-komplexkodefruehreha.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 *	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BVMed
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Reinhardtstr. 29 b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	Winkler@bvmed.de
Telefon *	+49 30 246 255 26

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 *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.inspiring-health.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Harald
Vorname *	Kuhlmann
Straße *	Waldmeisterstr. 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	harald.kuhlmann@inspiring-health.de
Telefon *	+49 (0)89 1890 8376 – 0

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) *

Neuaufnahme Kryoablation an den posterioren nasalen Nerven

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.)

ClariFix® (Stryker GmbH & Co. KG)

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

Das Medizinprodukt ist CE-zertifiziert seit 05/2020 (33063-4), gültig bis 26.05.2024 Risikoklasse: IIa, Benannte Stelle: GMED (Nr. 0459)
Zweckbestimmung: ClariFix-Gerät ist ein Kryotherapiegerät, das zur Ablation von Gewebe in der Nasenhöhle bei Patienten mit Symptomen chronischer Rhinitis bestimmt ist.



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)

Neuaufnahme in Kapitel 5-215 Operationen an der unteren Nasenmuschel in Unterkapitel 5-215.0 :Destruktion

5-215.03↔ Kryo-Ablation von Nervengewebe

Hinweis: Die Ablation der mittleren und lateralen Nasenwand ist im Kode enthalten

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Es ist bisher nicht möglich, die Kryoablation von Nerven der mittleren und unteren Nasenmuscheln mit einem spezifischen OPS-Kode zu kodieren.

Indikation der Methode

Die Kryoablation an den posterioren nasalen Nerven der Concha nasalis media und Concha nasalis inferior ist indiziert bei Patientinnen und Patienten mit allergischer und nicht-allergischer chronischer Rhinitis:

J30.0 Rhinopathia vasomotorica

J30.1 Allergische Rhinopathie durch Pollen

J30.2 Sonstige saisonale allergische Rhinopathie
J30.3 Sonstige allergische Rhinopathie
J30.4 Allergische Rhinopathie, nicht näher bezeichnet
J31.0 Chronische Rhinitis

Prozessschritte

Hierfür wird ein Kryoablationsgerät genutzt, an dessen distalem Ende sich ein flacher Ballon (Durchmesser 15mm) befindet. Der Ballon wird unter endoskopischer Sicht an der lateralen Wand, im Übergang zur Concha nasalis media positioniert, sodass sowohl die posterioren nasalen Nerven der Concha nasalis media, als auch der Concha nasalis inferior im Zielgebiet liegen. Für die Kryoablation wird ein Distickstoffmonoxid (H₂O – Lachgas) verwendet, um das Zielgebiet einzufrieren.

Die Freigabe des Kryogens über den Ballon erfolgt 30 Sekunden lang. In der Zeitperiode kann die austretende Kälte bis zu 5mm in das Gewebe eindringen, wobei an der Oberfläche eine Kälte von -60° gemessen werden kann. Bei einer Eindringtiefe von 3mm, können noch -20° festgestellt werden. Die Blutgefäße in dieser Region werden durch die reduzierte Kältezufuhr in diesem Bereich nicht geschädigt, wie Studien (z.B. Hwang et al. 2017) bestätigen.

Die nasalen Nerven, die in derselben Region liegen erleiden eine Nervenverletzung 2. Grades (Axonotmesis), wodurch die Signalweitergabe kurzfristig unterbrochen werden kann. Studien belegen, dass sich der entstandene Nervenschaden innerhalb von vier Monaten wieder regeneriert.

Die Anwendung der Kryoablation kann mit demselben Produkt bilateral angewendet werden. Für jede Seite ist eine einmalige Kälteablation ausreichend.

Wirkprinzip

Durch die Kryotherapie wird die Signalweitergabe der Nerven blockiert, was eine Normalisierung ihrer Aktivität und damit eine Regeneration der Mukosa sowie letztlich eine starke Reduktion bis vollständige Einstellung typischer Symptome der chronischen allergischen oder nicht allergischen Rhinitis nach sich zieht.

Gegenwärtig werden Patienten in der Regel über einen sehr langen Zeitraum konservativ oder medikamentös versorgt, z.B. mit Cetirizin oder Pseudoephedrin, um die Symptome der Rhinitis, wie laufende Nase, Verstopfung und post-nasales Tropfen zu mildern oder zu unterdrücken.

Diese Ansätze sind jedoch mit mehreren Limitationen assoziiert: Sie können eine tägliche Einnahme erfordern und bei längerer Anwendung können Nebenwirkungen auftreten, einschließlich Nasen- und Rachentrockenheit, Nasenbluten und Kopfschmerzen. Etwa ein Viertel der Patienten sprechen nicht oder nach einiger Zeit nicht mehr auf die Medikation an. In diesen Fällen einer therapierefraktären Rhinitis wird eine operative Behandlung in Betracht gezogen.

Als weitere destruktive / thermo- oder elektrochirurgische Verfahren können beispielsweise die Radiofrequenzbehandlung und Kryokoagulationstherapie genannt werden. Das eigentliche Indikationsgebiet dieser Therapieformen ist die Reduktion der hypertrophen Schleimhaut, also eine symptomatischen Behandlung und nicht die Therapie der zugrunde liegenden Erkrankungen, wie beispielsweise eine allergische Rhinopathie. Weiterhin sind diese chirurgischen Eingriffe mit Risiken verbunden, wobei vor allem intra- und postoperative Blutungen, sowie intranasale Krustenbildung zu nennen sind. Ein zu radikales chirurgisches Vorgehen sollte primär vermieden werden (Lippert and Werner 2000).

Konventionell-chirurgische Techniken wie Conchotomie oder eine Vidianusneurektomie als invasivere Technik können eine Symptomlinderung ermöglichen, werden jedoch aufgrund der hohen Invasivität und möglicher Nebenwirkungen kontrovers diskutiert.

Notwendigkeit zur Einrichtung eines Kodes:

a) Die Prozedur ist neu entwickelt, bisher nicht abbildbar und die Darstellung fachlich notwendig
Die o.g. dargestellte Methode beruht auf einem bekannten Verfahren, das Wirkprinzip ist jedoch neu in der beschriebenen Indikation. Eine spezifische Kodierung des Verfahrens ist derzeit nicht möglich. Eine hilfswise Kodierung über den chirurgischen OPS Code „5-212.6 Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Nase: Destruktion an der inneren Nase“ wird zum einen der Komplexität und Spezifität des Verfahrens nicht gerecht und zum anderen wird das Verfahren der kryothermischen Denervation in keiner Weise angesprochen.

b) Notwendig zur Weiterentwicklung des DRG-Systems

Die Implementation eines spezifischen Codes für die gegenständliche Methode ist notwendig, da sie nicht sachgerecht vergütet (siehe hierzu 8b) und ohne Code eine sachgerechte Vergütung durch Beteiligung am strukturierten Dialog nicht erreicht werden kann.

c) Notwendig zur Kodierung ambulanter Operationen (Sie sollte auch als Leistungen nach § 115b SGB V abbildbar sein)

Das Indikationsspektrum für die Kryoablation von Nervengewebe in der Nasenhöhle bei Patienten mit Symptomen chronischer Rhinitis legt nahe, dass diese Leistung, abhängig vom Risiko des Patienten, sowohl stationär als auch ambulant erbracht werden kann. Der fehlende spezifische OPS-Code hat zur Folge, dass die Abbildung und Vergütung im Rahmen des AOP-Kataloges nach § 115b SGB derzeit nicht existiert und die Abrechnung hier nicht möglich ist (siehe hierzu auch 8b).

Begründung des Vorschlags

Auf Basis der oben genannten Gründe wird die klassifikatorische Differenzierung wie unter 6.) ausgeführt vorgeschlagen. Die notwendige Manipulation in der hinteren Nase ist durchaus als invasiv anzusehen und kann Komplikationen z.B. in Form einer Nachblutung oder Schmerzen erzeugen. Der invasive Charakter kommt auch darin zum Ausdruck, dass unter der Schleimhaut liegendes Nervengewebe ablatiert werden soll.

Die im OPS-Katalog 2022 in Kapitel 5-215 angesprochene anatomische Lokalisation und die des gegenständlichen Verfahrens sind sehr nahe beieinander und die im Unterkapitel 5-215.0 „Destruktion“ aufgeführten Verfahren in den Indikationsspektren und Komplikationen ähnlich.

Leider ist die Nutzung der dort genannten Destruktionsverfahren, beispielsweise 5-215.01 ↔ Kryokoagulation (Kryotherapie) nicht möglich. Diese zielt ab auf eine Gewebeschädigung bei Blutungsrisiko bei Reduktion der unteren Nasenmuscheln (große Blutgefäße sind bemerkenswert resistent gegen strukturelle Veränderungen nach dem Einfrieren, und ihre Funktion als Blutleiter wird nicht beeinträchtigt). Bei der Kryo-Ablation handelt es sich aber um Abtragung von Gewebe hier Denervation.

Die hier vorgeschlagene Form der Differenzierung ermöglicht eine einfache Implementation. Darüber hinaus ist (wenn erforderlich) die Ergänzung anderer Systeme in Zukunft einfach möglich.

Als Alternative schlagen wir ebenfalls folgende Differenzierung vor:

Man sollte die Textlegende der Ziffer 5-215.01 "Kryokoagulation an den Nasenmuscheln" auf die laterale Nasenwand erweitern.

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

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme. Dies betrifft sowohl das DRG-System, als auch die stationersetzende Eingriffe:

DRG-System

Mit hilfsweiser Nutzung des unspezifischen OPS Kodes „5-212.6 Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Nase: Destruktion an der inneren Nase“ erfolgt eine Zuordnung auf aG-DRG „D39Z – Andere Eingriff an der Nase.“ Während die Personalkostenstruktur der DRG den tatsächlichen Personalaufwand für den operativen Eingriff gut widerspiegelt, decken die einkalkulierten Materialkosten die Kosten für das System nicht ab und die Fälle sind somit untervergütet.

Die Materialkosten für das ClariFix-System betragen (pro Patient) etwa 1.600 € (zzgl. USt.). Die Sachkosten für das System belaufen sich somit insgesamt auf 1.904,-€*. Dieses Kryoablationsgerät ist für den Einsatz an einem Patienten bestimmt, kann jedoch bilateral eingesetzt werden; es handelt sich um ein Verbrauchsgut. Mit Blick auf die DRG-Logik würde das Dilatationsgerät voraussichtlich der Kostenartengruppe „Übriger medizinischer Bedarf / Einzelkosten (6b)“ in der Kostenstellengruppe „04 – OP-Bereich“ zugeordnet werden.

In der DRG D39Z betragen die durchschnittlichen kalkulierten Gesamtkosten 1.615,26 € (aG-DRG-Report-Browser 2021). Für Sachkosten (Einzelkosten, 6b) sind in der DRG D39Z 20,66 € einkalkuliert (aG-DRG Report Browser 2021).

Die Fälle sind somit deutlich untervergütet.

Sobald die Methode spezifisch kodiert werden kann, ergibt sich auch die Möglichkeit der Kostenanalyse durch das InEK und ggf. Split der DRGs oder Einführung eines ZE.

Stationersetzende Eingriffe / ambulantes Operieren

Die Kryoablation an den posterioren nasalen Nerven der Concha nasalis media und Concha nasalis inferior kann auch stationersetzend/ambulant erfolgen. Damit dieses Ambulantisierungspotential ausgeschöpft werden kann, ist jedoch eine spezifische Benennung erforderlich, damit die entsprechende Erstattung im ambulanten Sektor ermöglicht wird.

Eine ambulante Abrechnungsmöglichkeit über §115b oder in der niedergelassenen Praxis hätte zusätzlich zum klinischen Nutzen auch ökonomische Vorteile. Hierzu zählen die Vermeidung und Verkürzung stationärer Aufnahmen und somit die Generierung zusätzlicher Versorgungskapazitäten.

Das IGES Institut GmbH ist derzeit vom BMG mit der Erstellung eines Gutachtens zum Katalog ambulantes Operieren (AOP; §115b SGB V) beauftragt, in welchem ambulant durchführbare Operationen, stationersetzende Eingriffe und stationersetzende Behandlungen konkret zu benennen sind. Die Implementation eines spezifischen Kodes für Kryoablation an den posterioren nasalen Nerven der Concha nasalis media und Concha nasalis inferior ist zur Weiterentwicklung des ambulanten Entgeltsystems erforderlich.

Langfristig kann ein spezifischer Code auch die kostendeckende Sachkostenabrechnung innerhalb des EBM vereinfachen.



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)

Chang, Michael T.; Song, Sunhee; Hwang, Peter H. (2020): Cryosurgical ablation for treatment of rhinitis: A prospective multicenter study. In *The Laryngoscope* 130 (8), pp. 1877–1884. DOI: 10.1002/lary.28301.

Hwang, Peter H.; Lin, Bryant; Weiss, Raymond; Atkins, James; Johnson, Jacob (2017): Cryosurgical posterior nasal tissue ablation for the treatment of rhinitis. In *Int Forum Allergy Rhinol.* 7 (10), pp. 952–956. DOI: 10.1002/alr.21991.

Kompelli, Anvesh R.; Janz, Tyler A.; Rowan, Nicholas R.; Nguyen, Shaun A.; Soler, Zachary M. (2018): Cryotherapy for the Treatment of Chronic Rhinitis: A Qualitative Systematic Review. In *Am J RhinolAllergy* 32 (6), pp. 491–501. DOI: 10.1177/1945892418800879.

Lippert, B. M.; Werner, J. A. (2000): Die Behandlung der hypertrophen unteren Nasenmuschel. Teil 2. In *HNO* 48 (4), pp. 267–274. DOI: 10.1007/s001060050499.

M Yen, David; B Conley, David; O'Malley, Ellen M.; Byerly, Tracy A.; Johnson, Jacob (2020): Multiple Site Cryoablation Treatment of the Posterior Nasal Nerve for Treatment of Chronic Rhinitis: An Observational Feasibility Study. In *Allergy & rhinology (Providence, R.I.)* 11, 2152656720946996. DOI: 10.1177/2152656720946996

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten der Methode unterteilen sich in:

1. Kosten für die Durchführung der Prozedur (Personalkosten)
2. Kosten des benötigten Materials (Sachkosten)

Personalkosten:

Die Kryoablation erfolgt durch einen erfahrenen HNO-Arzt oder Chirurgen mit Erfahrung bei ähnlichen Eingriffen. Wie beschrieben ist ein OPS-Kode für die Kryo-Ablation im Bereich HNO nicht vorhanden.

Mit hilfsweiser Nutzung des unspezifischen OPS Kodes „5-212.6 Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Nase: Destruktion an der inneren Nase“ erfolgt eine Zuordnung auf aG-DRG „D39Z – Andere Eingriff an der Nase“, deren Personalkostenstruktur den tatsächlichen Personalaufwand für den operativen Eingriff gut widerspiegelt und nicht zu Mehrkosten führt.

Sachkosten:

Die Materialkosten für das ClariFix-System betragen (pro Patient) etwa 1.600 € (zzgl. USt.). Die Sachkosten für das System belaufen sich somit insgesamt auf 1.904,-€*. Dieses Kryoablationsgerät ist für den Einsatz an einem Patienten bestimmt, kann jedoch bilateral eingesetzt werden; es handelt sich um ein Verbrauchsgut. Mit Blick auf die DRG-Logik würde das Kryo-Ablationsgerät voraussichtlich der Kostenartengruppe „Übriger medizinischer Bedarf / Einzelkosten (6b)“ in der Kostenstellengruppe „04 – OP-Bereich“ zugeordnet werden.

Die übrigen Sachkosten sind vergleichbar mit den Kosten anderer Verfahren in aG-DRG D39Z und führen nicht zu weiteren Mehrkosten.

*Zur Frage „sind die Mehrkosten plausibel?“. Die Kosten des Systems sind vergleichbar mit anderen Ablationssystemen wie

- Kryo-Ballon zur Ösophagus-Ablation: ca. 2.000€
- Systeme zur RFA-Ablation: ca. 1.500€ (vgl. ZE 161)

Zur Kalkulation der Mehrkosten wurde die folgende Differenzkostenbetrachtung durchgeführt (DRG Daten Browser 2021, Kostendaten 2019, gilt auch für alle folgenden Aussagen).

Annahmen (es liegen noch keine Eckkosten vor):

Abrechnung über aG-DRG D39Z. Für Deutschland muss die Verweildauer mit Einführung der Methode erst ermittelt werden. Die betroffene DRG D39Z weist einen Kurzliegeranteil von 43,91% bei einem Homogenitätskoeffizienten der Verweildauer von 55,54% auf (InEK DatenBrowser - Datenlieferung DRG 2019 gruppiert nach 2020). Im Vergleich zur durchschnittlichen Verweildauer von 2,8 Tagen der betroffenen DRG D39Z wurde deshalb für die Differenzkostenbetrachtung in diesem Antrag konservativ geschätzt und nur 1 Tag VwD zugrunde gelegt. Die kalkulierten Kosten der verweildauerabhängigen Kostenstellengruppen 01 Normalstation sowie 02 Intensivstation (ebenfalls 10, 11 und 12) wurden entsprechend angepasst.

1. Basis der Differenzkostenrechnung sind die kalkulatorischen Kosten der DRG D39Z von insgesamt 1.615,26 € bei mittlerer Verweildauer von 2,8 Tagen

2. Basierend auf der für die Kalkulation angenommenen Verweildauer von einem Tag wurden die kalkulatorischen Kosten der verweildauerabhängigen Kostenstellengruppen entsprechende heruntergerechnet:

o01 Normalstation jetzt 234,16 €

o02 Intensivstation jetzt 6,20€

o03 Dialyseabteilung -

o10 Laboratorien jetzt 13,56 €

o11 Diagn. Bereiche jetzt 12,44 €

o12 Therap. Bereiche jetzt 0,91 €

3. Die Werte der anderen Kostenstellengruppen wurden beibehalten

4. Es ergeben sich somit kalkulatorische Kosten für Prozedur und stationären Aufenthalt von insgesamt 1.134,17 €

5. Die Sachkosten für das ClariFix System in Höhe von 1.904,-€ wurden der Kostenartengruppe 6b (Übriger medizinischer Bedarf / Einzelkosten) in der Kostenstellengruppe 04 (OP-Bereich) zugerechnet. Die in der DRG kalkulierten Kosten in Höhe von 20,66 € fallen nicht mehr an und bleiben unberücksichtigt

o04 OP-Bereich jetzt 2.312,56 €

6. Die kalkulatorischen Gesamtkosten eines Falles der gegenständlichen Methode betragen somit 3.017,51 €

7. Die Differenz zwischen den kalkulatorischen Kosten der DRG D39Z und der gegenständlichen Methode beträgt insgesamt 1.402,25 €

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

Wie beschrieben gibt es einen vergleichbaren Behandlungsansatz bisher nicht.

Konventionell-chirurgische Techniken wie Conchotomie (5-215.2) oder eine Vidianusneurektomie (hilfsweise kodiert mit 5-056.0) als invasivere Technik können eine Symptomlinderung ermöglichen und könnten ggf. vergleichend herangezogen werden.

Patienten mit Conchotomie, sowie Radiofrequenzbehandlung oder Kryokoagulationstherapie werden der DRG D39Z zugeordnet, also der gleichen DRG wie die gegenständliche Methode unter 8e. Die Kostendifferenz beträgt somit ebenfalls insgesamt 1.402,25 €

Patienten mit Vidianusneurektomie werden (bei gleiche Hauptdiagnose ohne Berücksichtigung von Komplikationen oder Komorbiditäten) der DRG D12B zugeordnet. Nach InEK DatenBrowser (2019/2021) betragen die durchschnittlichen Kosten dieser DRG 2.330,77 €. Der Unterschied zu den kalkulatorischen Kosten der gegenständlichen Method unter 8e beträgt somit 686,74 €.

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

Im letzten Jahr: <50 Fälle
Zukünftig pro Jahr: >200 Fälle (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 relevant

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)

5-212.6 Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Nase: Destruktion an der inneren Nase (hilfsweise)

10. Sonstiges

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

Wirksamkeit:

a) Rhinitis Symptomatik

Die Werte der Reflektorische Gesamtskala für nasale Symptome (rTNSS) verbesserten sich signifikant gegenüber Baseline $6,1 \pm 1,9$ (Chang et al. 2020) / $6,2 \pm 0,5$ (Hwang et al. 2017) / $7.0 [5.0, 9.0]$ (M Yen et al. 2020)

- nach 1 Monat: $2,9 \pm 1,9$, $P < 0,001$ / $2,6 \pm 0,3$ $p < 0,001$ / $3.5 [2.0, 6.0]$ $p < 0,001$ (Chang et al. 2020; Hwang et al. 2017; M Yen et al. 2020)
- 3 Monaten $3,0 \pm 2,3$, $P < 0,001$ / $2,7 \pm 0,4$, $p < 0,001$ / $2.5 [2.0, 5.0]$ $p < 0,001$ (Chang et al. 2020; Hwang et al. 2017; M Yen et al. 2020)
- 6 Monaten $3,0 \pm 2,1$, $P < 0,001$ / $2,3 \pm 0,5$, $p < 0,001$ (Chang et al. 2020; Hwang et al. 2017)
- 9 Monate $3,0 \pm 2,4$, $P < 0,001$ / (Chang et al. 2020)
- 12 Monate $1,9 \pm 0,3$, $p < 0,001$ (Hwang et al. 2017)

Die Teilergebnisse für nasale Verstopfung und Rhinorrhoe verbesserten sich zu allen Zeitpunkten signifikant ($P < 0,001$) (Chang et al. 2020; Hwang et al. 2017). Bei den obstruktiven Symptomen wurde eine

Verringerung der Symptome von 63,4 % bis 100 % der Patienten berichtet. In Bezug auf Rhinorrhoe berichteten 77% bis 100% der Patienten von einer Reduzierung (Kompelli et al. 2018). Sowohl bei der allergischen als auch bei der nicht-allergischen Rhinitis zeigte sich eine Verbesserung ($P < 0,001$), wobei der Grad der Verbesserung zwischen den Gruppen vergleichbar war (Chang et al. 2020; Hwang et al. 2017). Zwei Studien stellten eine Verbesserung bei Patienten mit gemischten Bildern fest, die von 92,5 % bis 100% reichte (Kompelli et al. 2018).

b) Lebensqualität

Die Werte zur Lebensqualität bei Rhinokonjunktivitis (RQLQ) verbesserten sich signifikant gegenüber dem Ausgangswert vor der Behandlung ($3,0 \pm 1,0$) nach 3 Monaten ($1,5 \pm 1,0$, $P < 0,001$), und alle RQLQ-Subdomänen zeigten eine Verbesserung (Chang et al. 2020). Statistisch signifikante Verbesserungen gegenüber dem Ausgangswert ($P < .001$) wurden auch beim dem Nasal Obstruction Symptom Score (NOSE), der visuellen Analogskala (VAS) für nasale Symptome, dem Sino-Nasal Outcomes Score (SNOT-22) und dem Mini-Fragebogen zur Lebensqualität bei Rhinokonjunktivitis (Mini-RQLQ) (M Yen et al. 2020) beobachtet.

c) Medikamente

Von 54 Patienten, die zu Behandlungsbeginn intranasale Medikamente einnahmen, konnten 19 (35,2 %) die Einnahme beenden (Chang et al. 2020).

Sicherheit:

Bei insgesamt 98 Fällen wurden neunundzwanzig unerwünschte Wirkungen gemeldet, darunter Kopfschmerzen, Epistaxis, und Sinusitis (Chang et al. 2020). 100 % der Patienten hatten keine schwerwiegende Nebenwirkungen (Hwang et al. 2017; M Yen et al. 2020); 74 % berichteten am ersten Tag nach dem Eingriff über keine oder nur leichte Beschwerden (Hwang et al. 2017).

Epistaxis und nasale Obstruktion waren die am häufigsten berichteten Komplikationen. Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse gemeldet (Kompelli et al. 2018).