

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 *	Universitätsklinikum Frankfurt, Medizinische Klinik 1
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.kgu.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Knabe
Vorname *	Mate
Straße *	Theodor-Stern-Kai 7
PLZ *	60590
Ort *	Frankfurt
E-Mail *	mate.knabe@kgu.de
Telefon *	015117192368

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 Endoskopische Nekrosektomie am Pankreas mittels Gewebemikrodebrider

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.)

EndoRotor® System, Direct Endoscopic Necrosectomy (DEN)-Mikrodebrider
Interscope, Inc., Massachusetts, USA

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

CE 613797; erstmalige Zertifizierung September 2015; zuletzt verlängert im Mai 2020, Risiko-Klasse IIa (MDD)
Verwendungszweck laut Gebrauchsanweisung:
„Resektions-/Exzisionseingriffe im Verdauungstrakt und direkte endoskopische Nekrosektomien (DEN) zur Behandlung von Nekrosen mit Wandbildung (Walled-off-Nekrosen, WON)“



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)

Es wird vorgeschlagen, eine spezifische Kodierung für die Methode der Endoskopischen Entfernung von Pankreasnekrosen mittels Gewebemikrodebrider in den OPS aufzunehmen.

Dabei handelt es sich um ein neues Verfahren, welches auf der neuartigen endoskopischen Technologie mittels Gewebemikrodebrider basiert und zur Behandlung von Nekrosen im Rahmen einer nekrotisierenden Pankreatitis eingesetzt wird. Die Methode der endoskopischen Entfernung von Pankreasnekrosen mittels Gewebemikrodebrider unterscheidet sich grundlegend von den derzeit eingesetzten endoskopischen Verfahren und stellt eine Erweiterung der bisherigen Behandlungsoptionen dar. Ein Gewebemikrodebrider ist eine aufwändige, katheterbasierte Technologie, die sich mit herkömmlichen Instrumenten wie Schlingen, Körbchen und Faszangen nicht vergleichen lässt. Die Gewebemikrodebridertechnik ist daher auch mit erheblich höheren Sachkosten verbunden.

Mit den vorhandenen OPS-Kodes kann zwar eine endoskopische Entfernung von Pankreasnekrosen, auch wenn sie mit dem Gewebemikrodebrider durchgeführt wird, verschlüsselt werden (5-529.p-; 5-529.s-), die Kodierung wird der neuen Methode allerdings nicht gerecht. Der OPS ermöglicht derzeit keine spezifische Differenzierung zwischen herkömmlichen Techniken und Anwendung der Gewebemikrodebridertechnik. Daher besteht aktuell keine Möglichkeit, die mit unterschiedlichen endoskopischen Techniken und Aufwand behandelten Fälle unterschiedlich zu kodieren, um diese dann im Rahmen der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems zu analysieren und sachgerecht im G-DRG-System abzubilden. Eine differenzierte Kodierung der Techniken kann darüber hinaus durch Untersuchungen im Rahmen der Versorgungsforschung oder der Qualitätssicherung Erkenntnisse liefern, um die Versorgung von schwer erkrankten Patienten insgesamt zu verbessern.

Das BfArM wird gebeten, eine Lösung zu finden, um zukünftig unterschiedliche Techniken der Nekrosektomie am Pankreas in den Daten der Krankenhäuser unterscheiden zu können.

Dementsprechend wäre die Ergänzung der bereits vorhandenen OPS-Kodes für die Entfernung von Pankreasnekrosen, z.B. durch ein Inklusivum (oder Ergänzungen in runden Klammern), im Sinne dieses Antrags nicht zielführend. Denn der mit den unterschiedlichen Techniken verbundene Aufwand ist nicht vergleichbar und ließe sich dann ohne die separate Kodierung nicht in den Krankenhausdaten darstellen.

Mit diesem Antrag wird als mögliche Lösung die Einführung spezifischer OPS-Kodes zur differenzierten Kodierung vorgeschlagen. Dazu könnten die bestehenden Codebereiche im OPS ergänzt werden.

In Analogie zu den vorhandenen Codebereichen 5-529.p- und 5-529.s- für die transgastrale bzw. transduodenale Entfernung von Pankreasnekrosen wird die folgende neue Kodierung vorgeschlagen:

5-529.t- Endoskopische Entfernung von Pankreasnekrosen mittels Gewebemikrodebridertechnik

Hinweis: Die Gewebemikrodebridertechnik verfügt mindestens über folgende Funktionen, die in Kombination mit einem Endoskop angewendet werden:

- Innerhalb des Nekrosektomie-Katheters gelegene, nach außen abgeschirmte, rotierende Schneidefunktion
- Vakuumfunktion zum An- und Einsaugen von z.B. Gewebe, Flüssigkeit
- Spülfunktion

5-529.t0 Ohne Einlegen eines Stents

5-529.t1 Mit Einlegen eines nicht selbstexpandierenden Stents

5-529.t2 Mit Einlegen eines selbstexpandierenden Stents

5-529.tx Sonstige

Aus Sicht des Antragstellers ist eine Differenzierung der Methode für den Zugang (transgastral, transduodenal bzw. perkutan) nicht erforderlich. Die Anwendung des Gewebemikrodebridiers ist grundsätzlich über verschiedene Zugänge möglich. Diese Unterscheidung spielt für die bei dem Verfahren anfallenden Kosten keine ausschlaggebende Rolle und kann daher bei der Kodierung vernachlässigt werden.

Der Vollständigkeit halber wird darauf hingewiesen, dass die Einführung eines Zusatzkodes nicht als ausreichend differenzierend angesehen wird, da es sich bei der Anwendung der Gewebemikrodebridertechnik nicht um eine spezielle, weiterentwickelte Form der bisher verfügbaren Behandlungstechnik, sondern um eine grundsätzlich unterschiedliche Technologie handelt.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Mit der Methode der Endoskopischen Entfernung von Pankreasnekrosen mittels Gewebemikrodebrider steht ein neues Behandlungsverfahren zur Verfügung. Die Behandlung mit dieser Methode und der damit verbundene Aufwand unterscheiden sich deutlich von den bisherigen Methoden zur endoskopischen Entfernung von Pankreasnekrosen und die Kosten sind erheblich höher. Im OPS und damit auch im G-DRG-System ist jedoch keine Differenzierung der Methoden möglich. Die spezialisierten Behandlungszentren, welche die Methode zur Behandlung der schwer erkrankten Patienten anwenden, um mit dem Verfahren bessere Behandlungsergebnisse zu erzielen, werden daher systematisch benachteiligt.

Da ein NUB-Antrag wiederholt mit Status 2 beschieden wurde, wird die sachgerechte Abbildung der Endoskopischen Entfernung von Pankreasnekrosen mittels Gewebemikrodebrider im Rahmen der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems angestrebt. Hierfür ist die differenzierte Kodierung über einen spezifischen OPS-Code erforderlich.

Erkrankung

Die nekrotisierende Pankreatitis tritt als schwere, lebensbedrohliche Verlaufsform in ca. 20% der Fälle mit akuter Pankreatitis (Entzündung des Pankreas) auf. Dabei wird das Pankreas- und ggf. auch das umgebende Gewebe durch die Verdauungssekrete, die im Pankreas physiologisch produziert werden, zersetzt. Im Verlauf kann es zur Abkapselung von Nekroseherden kommen, die auch als „walled-off“ Nekrosen bezeichnet werden. Diese Nekrosen können sich sekundär infizieren und das Krankheitsbild bis hin zu Multiorganversagen und systemischen Entzündungsreaktionen verschlechtern. Diese Verlaufsform ist mit einer erheblichen Morbidität und Sterblichkeit verbunden und erfordert eine

interventionelle (endoskopische) oder ggf. auch chirurgische (laparoskopische) Ausräumung der Nekrosen.

Bisherige Behandlung

Das schwere Krankungsbild der nekrotisierenden Pankreatitis erfordert grundsätzlich ein interdisziplinäres, viszeralmedizinisches Management mit Beteiligung u.a. interventioneller und chirurgischer Spezialisten. Die Behandlung folgt dabei dem sogenannten „step-up approach“, der den schrittweisen Einsatz von zunächst weniger invasiven Behandlungen (z.B. endoskopische Nekrosektomie) hin zu invasiveren Behandlungen (z.B. laparoskopische Operation) vorsieht, um Komplikationen und Sterblichkeit soweit möglich zu reduzieren.

Die endoskopische Behandlung der Nekrosen kann durch Anlage einer Fistel zum Pankreas entweder über den Magen oder den Zwölffingerdarm (Duodenum) und grundsätzlich auch perkutan erfolgen. Der Zugang wird abhängig von der Lokalisation und Ausbreitung der Nekrose gewählt. Die Fistel wird häufig mit einem (selbstexpandierenden oder nicht selbstexpandierenden) Stent offengehalten, um einen endoskopischen transgastralen bzw. transduodenalen Zugang zu der Nekrose zu schaffen und darüber die Entfernung der Nekrose zu ermöglichen.

Dabei wird das Endoskop über die Fistel (Stent) bis in die Nekrose vorgeschoben. Hier erfolgt die Nekrosektomie mit unterschiedlichen Instrumenten, die über den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt werden, wie z.B. Schlingen, Körbchen, Zangen. Diese Instrumente wurden für andere endoskopische Eingriffe (z.B. Abtragen von Darmpolypen) entwickelt und sind für die Nekrosektomie nur bedingt geeignet (und in der Regel nicht zugelassen). Mit diesen Instrumenten wird jeweils ein Stück der Nekrose abgetragen, das Endoskop durch die Fistel aus der Nekrose zurückgezogen, das nekrotische Material freigesetzt und anschließend wieder vorgeschoben. Dieser Vorgang muss für jedes abgetragene Stück wiederholt werden.

Die Handhabung der Instrumente in dieser anatomisch komplexen Situation ist herausfordernd, die Sicht oft schwierig und das nekrotische Gewebe lässt sich nur durch technisch anspruchsvolle Manöver stückweise und kleinschrittig ausräumen. Dies bedingt zahlreiche Passagen des Endoskops durch die Fistel, was zur Dislokation eines bereits platzierten Stents führen kann, der dann zu ersetzen ist. Da die bisher verwendeten Instrumente für diese Manöver weder ideal geeignet noch zugelassen sind, können iatrogene Verletzungen in dem empfindlichen, entzündlich veränderten Gewebe die Folge sein. Typischerweise sind zur vollständigen Abtragung der Nekrose mehrere solcher aufwändigen Behandlungs-Sitzungen während eines stationären Aufenthaltes erforderlich.

Neuartige Behandlung mittels Gewebemikrodebridertechnik

Die Gewebemikrodebridertechnik wurde spezifisch für die Anforderungen bei der endoskopischen Entfernung von Pankreasnekrosen entwickelt und ist nach Kenntnis des Antragstellers derzeit das einzige hierfür zugelassene Medizinprodukt in Deutschland. Die Nekrosektomie mittels der Gewebemikrodebridertechnik ist ein minimalinvasives Verfahren, welches die bisher verfügbaren Behandlungsoptionen ergänzt. Als katheterbasiertes endoskopisches Verfahren kann es in geeigneten Fällen chirurgische Eingriffe ersetzen und damit zu einer Reduzierung von Komplikationen und Sterblichkeit beitragen.

Die Technologie besteht aus folgenden Komponenten:

- Steuerungseinheit (Konsole inkl. einer Auffangmöglichkeit für Gewebeproben und Fußpedal zur Aktivierung der Schneidefunktion bzw. der Saugfunktion)
- Vakuumpumpe (40-60 l/Min.; -95 kPa / -713 mmHg)
- Nekrosektomie-Katheter (Rotationsgeschwindigkeit der Klinge: 1.000 oder 1.750 U / Min.; zwei Größen: 3,1 mm und 5,0 mm Außendurchmesser) (Einwegartikel)
- Vakuumschlauch-Rückspülset (Einwegartikel)
- Externer Arbeitskanal (Einwegartikel; in manchen Fällen erforderlich, wenn der Durchmesser des Arbeitskanals im vorhandenen Endoskop nicht für den großlumigen Nekrosektomie-Katheter geeignet ist)

Die Gewebemikrodebridertechnik wird mit Hilfe von handelsüblichen Endoskopen angewendet. Zur Behandlung wird der Nekrosektomie-Katheter in den Arbeitskanal des Endoskops eingebracht. Der

Durchmesser des Arbeitskanals muss mindestens 3,2 mm betragen, wie es bei therapeutischen Endoskopen typisch ist und für den großlumigen Katheter 6,0 mm. Der Katheter ragt aus der Spitze des Endoskops um eine genau definierte Länge heraus, so dass für den Behandler stets Sicht auf die Schneidfunktion besteht.

Der Nekrosektomie-Katheter ist in zwei unterschiedlichen Außendurchmessern (3,1 mm und 5,0 mm) verfügbar. Die Auswahl richtet sich nach dem jeweiligen Befund, insbesondere Beschaffenheit und Lage der Nekrose. Je nach vorhandenem Endoskop kann es bei der Anwendung des großlumigen Nekrosektomie-Katheters erforderlich sein, einen externen Arbeitskanal zu verwenden. Dieser wird außen am Endoskop befestigt und der Nekrosektomie-Katheter hierüber eingeführt.

Der Behandlungsvorgang unterscheidet sich durch die andersartige Technologie zum Abtragen und Absaugen der Nekrosen von der bisherigen Vorgehensweise deutlich. Anders als mit den bisher eingesetzten Instrumenten wird das abzutragende Material über den Nekrosektomie-Katheter angesaugt und mit einer im Innern des Katheters liegenden, rotierenden Klinge abgetragen und sogleich über den Katheter abgesaugt. Dieser Vorgang erfolgt unter direkter endoskopischer Sicht. Weiterhin kann auch über denselben Katheter gespült werden. Durch den innenliegenden Schneidmechanismus wird das umliegende Gewebe geschont und es ist eine zielgerichtete Ausräumung möglich. Der Einsatz der speziell für die Nekrosektomie entwickelten Gewebemikrodebridertechnik führt zu einem im Vergleich zu bisherigen Techniken stark veränderten und schonenderen Behandlungsablauf, von dem die Patienten unmittelbar profitieren können. Auf Basis der bisher vorliegenden klinischen Erfahrungen wird eine insgesamt verbesserte Versorgung der Patienten erwartet.

Krankheitsbedingt sind auch mit der Gewebemikrodebridertechnik mehrere Behandlungs-Sitzungen erforderlich, um die Nekrosen adäquat auszuräumen. Das bedeutet, dass während eines stationären Aufenthaltes typischerweise mehrere Sets mit den erforderlichen Einwegartikeln (Nekrosektomie-Katheter und Vakuumschlauch-Rückspülset, ggf. externer Arbeitskanal) verbraucht werden.

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

Aufgrund des komplexen und risikoreichen Krankheitsverlaufs werden Patienten mit nekrotisierender Pankreatitis in Zentren in Krankenhäusern der Maximalversorgung behandelt. In jedem Fall muss eine für die Erkrankung und ihre lebensbedrohlichen Begleiterscheinungen qualifizierte intensivmedizinische Behandlungsmöglichkeit gegeben sein.

Bei der Anwendung des neuartigen Verfahrens der Gewebemikrodebridertechnik entstehen erheblich höhere Sachkosten als mit den bisherigen Instrumenten. Daher sind Fälle, die mit der Gewebemikrodebridertechnik behandelt werden, derzeit nicht sachgerecht im G-DRG-System abgebildet. Da die betroffenen Patienten in Zentren behandelt werden, ist zu befürchten, dass eine Schieflage für die Zentren durch systematische Unterfinanzierung entsprechender Fälle entstehen kann.

Eine Analyse im Rahmen der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems und sachgerechte Abbildung dieser Fälle ist mit den aktuell verfügbaren OPS-Kodes nicht möglich. Daher ist eine differenzierte, spezifische Kodierung der Nekrosektomietechniken erforderlich.

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 Gewebemikrodebridertechnik wurde bereits in ersten klinischen Studien untersucht. Aus den bisher verfügbaren Studiendaten geht sowohl der Nutzen für den Patienten als auch die sichere Anwendung der Methode hervor.

In den Leitlinien gibt es zur Endoskopischen Entfernung von Pankreasnekrosen mittels Gewebemikrodebrider bisher keine Empfehlung.

Literaturauswahl:

Van der Weil SE, May A, Poley JW, Grubben MJAL, Wetzka J, Bruno MJ, Koch AD. Preliminary report on the safety and utility of a novel automated mechanical endoscopic tissue resection tool for endoscopic necrosectomy: a case series. *Endosc Int Open*. 2020 Mar;8(3):E274-E280. Doi: 10.1055/a-1079-5015. Epub 2020 Feb 21. PMID: 32118101; PMCID: PMC7035027.

Pauline M.C. Stassen, MD et al., Safety and efficacy of a novel resection system for direct endoscopic necrosectomy of walled-off pancreas necrosis: a prospective, international, multicenter trial. *Clinical endoscopy*, Volume 95, ISSUE 3, P471-479, March 01, 2022; DOI:<https://doi.org/10.1016/j.gie.2021.09.025>

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Typischerweise werden im Rahmen einer Behandlung mit der Endoskopischen Entfernung von Pankreasnekrosen mittels Gewebemikrodebrider zwei oder auch mehr Sitzungen durchgeführt (die Anzahl variiert je nach Befund und Verlauf), so dass die Kosten für die Einwegartikel mehrfach während eines stationären Aufenthaltes anfallen. Die DRG-relevanten Kosten für die Einwegartikel betragen je Sitzung insgesamt – abhängig vom Außendurchmesser des Nekrosektomie-Katheters – zwischen 1.679€ (Nekrosektomie-Katheter 1.546€ und Vakuumschlauch-Rückspülset 133€) und 2.578€ Nekrosektomie-Katheter 2.212€, Vakuumschlauch-Rückspülset 133€ und externer Arbeitskanal 233€).

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

Für die Endoskopische Entfernung von Pankreasnekrosen mittels Gewebemikrodebrider entstehen erheblich höhere Sachkosten im Vergleich zur endoskopischen Behandlung mit den bisher verfügbaren Instrumenten. Da typischerweise mehrere Behandlungssitzungen pro Aufenthalt erforderlich sind und die Kosten für die einzelne Sitzung im G-DRG-Report-Browser nicht differenziert werden können, wird der Kostenunterschied bezogen auf den gesamten stationären Aufenthalt angegeben. Die Mehrkosten betragen ca. 2.960€ bis 4.290€ bzw. 4.755€ (mit externem Arbeitskanal) für zwei Sets zur Behandlung mit dem Gewebemikrodebrider. Sind weitere Behandlungs-Sitzungen erforderlich, vervielfältigen sich die Mehrkosten entsprechend. Bei Gesamtkosten von 4.554,47€ (DRG H41C) bzw. 8.028,27€ (DRG

H41B) führen die Mehrkosten zu einer erheblichen Schieflage zum Nachteil der spezialisierten Behandlungszentren.

Im aG-DRG-System 2022 werden Fälle mit der Hauptdiagnose einer akuten nekrotisierenden Pankreatitis (ICD-Kode aus K85.-1) und der endoskopischen Entfernung von Pankreasnekrosen (OPS-Kode aus 5-529.p- oder 5-529.s-) bei zwei Behandlungs-Sitzungen typischerweise den DRGs H41C (ohne Einlegen eines Stents) und H41B (mit Einlegen eines Stents) zugeordnet.

Im G-DRG-Report-Browser 2020_2022 betragen die mittleren Kosten in der DRG H41B in den für die endoskopische Nekrosektomie relevanten Kostenmodulen 8_6a und 8_6b in Summe 648,49€ und in der DRG H41C entsprechend 584,82€. Hierin sind die Kosten für die bisher zur Nekrosektomie eingesetzten Instrumente enthalten und Kosten für weitere Materialien, die ggf. auch im Rahmen von zusätzlichen endoskopischen Eingriffen ohne Durchführung einer Nekrosektomie anfallen. Der Anteil der Kosten für die bisher zur Nekrosektomie verwendeten Instrumente kann daher nur grob abgeschätzt werden. In einer vereinfachten und konservativen Betrachtung werden in der hier durchgeführten Berechnungen 2/3 der Kosten auf die Nekrosektomie-Instrumente angerechnet: H41B: 432,33€, H41C: 389,88€.

Bei Anwendung des nur unspezifisch kodierbaren perkutanen Zugangs (OPS-Kode 5-529.xx) resultiert die DRG H09B mit Kosten in den Modulen 8_6a und 8_6b von nur 39,61€ bei Gesamtkosten in Höhe von 8.124,42€. Hier betragen die Mehrkosten für zwei Sets zur Behandlung mit dem Gewebemikrodebrider ca. 3.360€ bis 4.690€ bzw. 5.155€ (mit externem Arbeitskanal) plus Kosten für weiteres Endoskopiezubehör, das mit den mittleren Kosten von 39,61€ nicht abgedeckt ist.

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

Für 2022 wird die Anzahl der behandelten Fälle auf 150 geschätzt. Für 2023 wird ein leichter Anstieg (ca. 200 Fälle) erwartet.

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.)

Insbesondere aufgrund der hohen Morbidität und Mortalität der nekrotisierenden Pankreatitis ist eine Optimierung der Therapie durch den Einsatz neuartiger Technologien anzustreben. Aufgrund der bisherigen klinischen Erfahrungen wird erwartet, dass mit der Endoskopischen Entfernung von Pankreasnekrosen mittels Gewebemikrodebrider bessere Behandlungsergebnisse erzielt werden können. Dies sollte mithilfe von spezifischen OPS-Kodes in der Versorgungsforschung untersucht werden können.

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)

Derzeit kann die Endoskopische Nekrosektomie am Pankreas mittels Gewebemikrodebrider nur unspezifisch mit den OPS-Kodes aus

5-529.p- „Endoskopische transgastrale Entfernung von Pankreasnekrosen“

und

5-529.s- „Endoskopische transduodenale Entfernung von Pankreasnekrosen“

kodiert werden.

Ein perkutaner Zugang für die endoskopische Behandlung des Pankreas ist derzeit im OPS nicht abgebildet, für die Endoskopische Nekrosektomie am Pankreas mittels Gewebemikrodebrider jedoch auch durchführbar. Demnach kommt hierfür der noch weniger spezifische OPS-Kode



5-529.xx „Andere Operationen am Pankreas und am Pankreasgang: Sonstige: Sonstige“
in Frage.

10. Sonstiges

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