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) *

OPS für eine roboterassistierte laparoskopische Prostataadenomenukleation

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:

keine Angaben

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.)

Da Vinci OP Roborter Xi (X-System)

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

Datum der ISI CE Zertifizierung: 21.5.2021
Anwendungsbereich laut Benutzerhandbuch da Vinci X
Das Endoskopie-Instrumentensteuerungssystem von Intuitive Surgical (Chirurgiesystem Modell IS4000 und IS4200) dient zur Unterstutzung bei der prazisen Steuerung der endoskopischen Instrumente von Intuitive Surgical wahrend urologisch-chirurgischer Eingriffe, allgemeiner

laparoskopischer Eingriffe, gynakologisch laparoskopisch-chirurgischer Eingriffe, allgemeiner thorakoskopischer Eingriffe und transoraler chirurgischer Eingriffe in der HNO-Heilkunde, begrenzt auf gutartige Tumore und bosartige Tumore der Kategorien T1 und T2 sowie fur gutartige Resektionen des Zungengrundes. Das System ist fur den Einsatz bei Erwachsenen und Kindern indiziert (auser bei transoralen HNO-Eingriffen). Es darf nur von ausgebildeten Arzten in einem Operationssaal verwendet werden.

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.)

keine Angaben

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

keine Angaben

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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

In der Klinik für Urologie und roboterassistierte minimalinvasive Urologie wird regelhaft bei gutartiger Prostatavergrößerung eine roboterassistierte laparoskopische Prostatadenomenukleation durchgeführt. Die Operation erfolgt laparoskopisch roboterassistiert über einen transperitonealen Zugang.

Aktuell existiert im OPS-Katalog keine exakt passende Kodierung zu diesem innovativen minimalinvasiven Eingriff. Daher verschlüsselten wir diese Operation bisher mit der am besten beschreibenden OPS Ziffer 5-603.11 (laparoskopisch-transperitoneal) und nicht 5-603.1 (endoskopisch-extraperitoneal), die aber in keinster Weise die Kosten deckt, da sie auch auf einer kürzeren Verweildauer basiert, in der der Patient nicht zu entlassen ist.

Die Operationstechnik entspricht zwar nicht der klassischen Technik nach Milllin, jedoch ist der daraus gezogene Schluss, dies nun als suprapubisch-transvesikal und endoskopisch, extraperitoneal zu kodieren nicht korrekt. Weder ist die Operation endoskopisch, noch extraperitoneal. Die Operation erfolgt, wie oben beschrieben transperitoneal laparoskopisch. Ein endourologisches Instrument wird nicht genutzt.

Hier fehlt dringend eine OPS Ziffer die beides vereint und adäquat die Kosten des Eingriffs deckt.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

In der Klinik für Urologie und roboterassistierte minimalinvasive Urologie wird regelhaft bei gutartiger Prostatavergrößerung eine roboterassistierte laparoskopische Prostatadenomenukleation durchgeführt. Die Operation erfolgt laparoskopisch roboterassistiert über einen transperitonealen Zugang.

Aktuell existiert im OPS-Katalog keine exakt passende Kodierung zu diesem innovativen minimalinvasiven Eingriff. Daher verschlüsselten wir diese Operation bisher mit der am besten beschreibenden OPS Ziffer 5-603.11 (laparoskopisch-transperitoneal) und nicht 5-603.1 (endoskopisch-extraperitoneal), die aber in keinster Weise die Kosten deckt, da sie auch auf einer kürzeren Verweildauer basiert, in der der Patient nicht zu entlassen ist.

Die Operationstechnik entspricht zwar nicht der klassischen Technik nach Milllin, jedoch ist der daraus gezogene Schluss, dies nun als suprapubisch-transvesikal und endoskopisch, extraperitoneal zu kodieren nicht korrekt. Weder ist die Operation endoskopisch, noch extraperitoneal. Die Operation erfolgt, wie oben beschrieben transperitoneal laparoskopisch. Ein endourologisches Instrument wird nicht genutzt.

Hier fehlt dringend eine OPS Ziffer die beides vereint und adäquat die Kosten des Eingriffs deckt. .

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

Adäquate Vergütung von kostenintensiven aber patientenschonenden Eingriffen mit der minimal invasiven Robotik

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)

keine Angaben

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

1.250 €

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

bei OPS 5-897.0 überwiegend DRG J09B, davon Sachkostenanteil ca. Gruppe 6a/b im OP ca. 93€, bei OPS 5-603.11 überwiegend DRG M06Z, davon Sachkostenanteil Gruppe 6a/b im OP ca. 45€; bewertet jeweils mit BBFW 2022

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

50

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.)

Die Urologie ist in der gesetzlichen QS nicht einbezogen.In der freiwilligen externen QS, die über die IQM abgebildet wird, ist aufgrund bestehender OPS-Codes kein Qualitätsindikator für die roboterassistierte Chirurgie errechenbar, lediglich Mengenangabe über die Anzahl der Eingriffe.

Eine Spezifizierung der OPS-Codes zur roboterassistierten Chirurgie könnte die externe QS wesentlich bereichern und erweitern, z.B. im Hinblick auf die Errechnung von Umstiegsraten auf offen chirurgisch

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens
(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Kodes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

5-603.11; 5-603.1

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

In den email Anhängen sind folgende Dateien enthalten: Benutzerhandbuch da Vinci Xi System; ISI CE Certificate