

Änderungsvorschlag für den OPS 2024

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:
ops2024-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-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 2023** 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 *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.inspiring-health.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Kuhlmann
Vorname *	Harald
Straße *	Waldmeisterstraße 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	harald.kuhlmann@inspiring-health.de
Telefon *	+49 151 41478840

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) *

Partielle Exzision/Destruktion an Mamma und Lymphgewebe mit magnetischer Lokalisation

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:

Derzeit liegt noch kein Unterstützungsschreiben der Deutschen Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS) vor. Die DGS wird am 02. März 2023 ihre Vorstandssitzung abhalten. Im Anschluss wird ein Unterstützungsschreiben nachgereicht.

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.)

Sirius Pintuition System, Sirius Medical Systems B.V

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 Sirius Pintuition System hat seit 26. Mai 2020 eine CE-Zertifizierung.
Zweckbestimmung: Das Pintuition Lokalisierungssystem dient als magnetisches Lokalisierungssystem in Weichgewebe. Das magnetische Pintuition Seed ist angezeigt für die präoperative perkutane Implantation in Weichgewebe (Drüsen-, Binde- oder Fettgewebe der Brust, Lymphknoten in der Achselhöhle und Leistengegend, subkutanen Gewebe und Skelettmuskelgewebe) zur temporären Markierung (< 180 Tage) eines Zielgewebes (z. B. ein Tumor oder eine vermutete Läsion), das operativ entfernt werden soll. Mithilfe des Pintuition Detektors als magnetische



Orientierung oder alternativ bildgestützt (Ultraschall oder Röntgen) kann das Pintuition Seed intraoperativ lokalisiert und zusammen mit dem Zielgewebe entfernt werden.

Die Gebrauchsanweisung inklusive der Zweckbestimmung sowie das Dokument über die CE-Zertifizierung sind diesem OPS-Änderungsvorschlag beigelegt.

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 Anwendungsgebiet 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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Der Vorschlag umfasst drei OPS Bereiche, da es sich bei der Methode um ein zweizeitiges Verfahren (Seed-Implantation und chirurgischer Eingriff, siehe Problembeschreibung) handelt.

Neue Schlüsselnummer: 1-493.33

1-493 Perkutane (Nadel-)Biopsie an anderen Organen und Geweben

Exkl.: Biopsie ohne Inzision an Lymphknoten, Milz und Thymus (1-425 ff.)

Biopsie ohne Inzision am männlichen Perineum (1-463.9)

Biopsie ohne Inzision am weiblichen Perineum (1-470.6)

1-493.3 Mamma

1-493.33 Durch Stanzbiopsie mit magnetischem Implantat

Neue Schlüsselnummer: 5-401.14

5-401 Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße

Inkl.:Entfernung mehrerer Sentinel-Lymphknoten

Info: Eine durchgeführte regionale oder radikale Lymphadenektomie in Folge einer Sentinel-Lymphonodektomie ist gesondert zu kodieren (5-402 ff.) (5-404 ff.) (5-406 ff.) (5-407 ff.)

5-401.1 Axillär

5-401.14 Mit Markierung durch magnetisches Implantat

Neues Inklusivum Magnet-Seed Markierung in Schlüsselnummer 5-870
5-870 Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe
Inkl.: Nach Markierung, Farbgalaktographie und magnetisches Implantat

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Das neue Verfahren wird primär für gezielte kleinere Brustläsionen verwendet. Solche Tumore sind für den Chirurgen oft nicht tastbar und es ist eine zusätzliche Lokalisierungshilfe erforderlich, um das gewünschte Zielgewebe während der Operation zu identifizieren und zu entfernen. Zudem kann das Verfahren als chirurgischer Marker für die Lokalisierung von Lymphknoten verwendet werden, die nach einer neoadjuvanten Therapie (TAD-Verfahren) eine Zielläsion darstellen.

Derzeit gibt es Marker- und nicht-Marker-gestützte Verfahren zur Detektion von Brustläsionen. Diese Verfahren sind beispielsweise radioaktiver Natur (z.B. Radioactive Seed Localization, kurz RSL). Behandlungsstandard in Deutschland ist die Markierung mittels eines (radiologisch insertiertem), geführten Drahtes (engl. Wire-guided localization, kurz WGL), der am Operationstag präoperativ unter Bildführung an die zu lokalisierende Stelle angebracht wird. (Banys-Palowkowski et al., 2022)

Bei der WGL dient der herausragende Draht zur Identifizierung/ Markierung des Zielgewebes und verbleibt so lange in der Brust, bis dieser (am gleichen Tag) zusammen mit dem Tumorgewebe bei der anschließenden Operation entnommen wird. Die Patient*innen sind an einem Tag zwei unterschiedlichen Eingriffen ausgesetzt. Die Tatsache, dass nach erstmaligem Eingriff ein Draht aus dem Körper (Brust) herausragt, stellt für Patient*innen eine belastende und schmerzhaft Situation dar (Ong et al., 2017).

Eine weitere Möglichkeit zur Identifizierung/ Markierung von Tumorgewebe ist die Verwendung RSL. Hierbei wird präoperativ ein Jod125-Marker mit geringer radioaktiver Dosierung zur Identifizierung des Zielgewebes mittels bildgeführter Unterstützung in der Radiologie verwendet. Im Anschluss an die Lokalisierung des Zielgewebes werden die Patient*innen bis zur Durchführung der Operation nach Hause entlassen. Im Rahmen der Operation wird der radioaktive Marker mittels eines tragbaren Detektors in der Form einer Gamma-Sonde aufgespürt (Gray et al., 2001). Bedingt durch die Regelungen zur Fallzusammenführung erfolgt die Abrechnung innerhalb einer DRG.

Anders als in der Standardversorgung ist die Markierung mittels des magnetischen Seeds ein zweizeitiger Eingriff. Die Implantation erfolgt unter radiologischer Überwachung in einem ersten Schritt. Die Gewebeexzision kann dann in Abhängigkeit von der Patientensituation und medizinischen Gegebenheiten bis zu 180 Tage später erfolgen.

Die Partielle Exzision/Destruktion an Mamma und Lymphgewebe mit magnetischer Lokalisation ist eine neue Vorgehensweise, bei der sowohl die Zweizeitigkeit des Eingriffs als auch die einzelnen Prozessschritte neu sind. Dies ist derzeit nicht über den OPS-Katalog abbildbar.

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

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme im DRG-System, im Bereich des § 115b SGB V- Ambulantes Operieren im Krankenhaus (AOP-Katalog und potentiell auch für den Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)).

DRG System

Derzeit bilden die beschriebenen Verfahren mehrheitlich auf die aG-DRG J25Z ab. Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme, da

- a) die Kosten für das Verfahren mit dem magnetischen Implantat als erheblich anzusehen sind und bisher nicht im DRG-System sachgerecht abgebildet.
- b) Die Abrechnung der Methode über zwei Fälle/DRGs erfolgt und somit beide Prozessschritte darstellbar und abrechenbar sein sollten.

Somit wäre es sinnvoll, die betroffenen Fälle so früh wie möglich anhand eines spezifischen OPS-Kodes identifizieren zu können.

Ambulantisierung

Die Implantation des Seeds kann auch im nicht-stationären Sektor erfolgen. Damit diese Ambulantisierungspotential ausgeschöpft werden kann, ist jedoch eine spezifische Benennung der Methode erforderlich, damit die entsprechende Erstattung im ambulanten Sektor ermöglicht wird. Das neue Verfahren verbessert außerdem die Versorgung von Patient*innen mit primären Brustläsionen in ländlichen Regionen und baut damit ungleiche Versorgungsstrukturen in Deutschland ab. Die lange mögliche Implantationsdauer von 180 Tagen des magnetischen Implantats sowie die Tatsache, dass man keinen Zugang zu einer nuklearmedizinischen Einrichtung benötigt, kann insbesondere Patient*innen aus ländlichen und unterversorgten Gebieten ohne nuklearmedizinische Versorgung zugutekommen. Dadurch kann die o.g. Versorgungslücke geschlossen und die stationärsersetzende/ambulante Versorgung von Patient*innen, indem sie eine Operation in Wohnortnähe oder ohne Mehrfachtermine in einem städtischen Brustzentrum ermöglichen. Letztlich kann die neue Methode einen Wandel in der Brustkrebbsversorgung hin zu einem kürzeren und stärker patientenzentrierten Ansatz ermöglichen.

§ 115b SGB V, § 115e SGB V und § 115f SGB V

Eine ambulante Abrechnungsmöglichkeit über § 115b SGB V (AOP - ambulantes Operieren) oder Folge potentiell in der niedergelassenen Praxis durch Aufnahme des Codes in den Anhang 2 des EBM (Verzeichnis der ambulanten und belegärztlichen Operationen nach OPS kodiert), hätte zusätzlich zum klinischen Nutzen auch ökonomische Vorteile. Hierzu zählen die Vermeidung und Verkürzung stationärer Aufnahmen und somit die Generierung zusätzlicher Versorgungskapazitäten.

Zusätzlich bietet die Methode erhebliche Potenziale, sowohl im ambulanten Bereich als auch im Rahmen der nach § 115e SGB V neu eingeführten Tagesstationäre Behandlung und der noch zu schaffenden sektorengleichen Vergütung (Hybrid-DRG) nach § 115f SGB V. Besonders für letztere ist die Einführung spezifischer OPS-Ziffern für Therapieformen mit ambulantem Potential, wie bei der gegenständlichen Methode, zur Kostenkalkulation unabdingbar.

Bisher sind im AOP-Katalog bereits folgende OPS-Kodes zu „5-401 Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße“ enthalten:

- 5-401.00 Zervikal: Ohne Markierung
- 5-401.01 Zervikal: Mit Radionuklidmarkierung (Sentinel-Lymphonodektomie)

- 5-401.02 Zervikal: Mit Farbmarkierung (Sentinel-Lymphonodektomie)
- 5-401.03 Zervikal: Mit Radionuklid- und Farbmarkierung, kombiniert (Sentinel-Lymphonodektomie)
- 5-401.10 Axillär: Ohne Markierung
- 5-401.11 Axillär: Mit Radionuklidmarkierung (Sentinel-Lymphonodektomie)
- 5-401.12 Axillär: Mit Farbmarkierung (Sentinel-Lymphonodektomie)
- 5-401.13 Axillär: Mit Radionuklid- und Farbmarkierung, kombiniert (Sentinel-Lymphonodektomie)
- 5-401.50 Inguinal, offen chirurgisch: Ohne Markierung
- 5-401.51 Inguinal, offen chirurgisch: Mit Radionuklidmarkierung (Sentinel-Lymphonodektomie)
- 5-401.52 Inguinal, offen chirurgisch: Mit Farbmarkierung (Sentinel-Lymphonodektomie)
- 5-401.53 Inguinal, offen chirurgisch: Mit Radionuklid- und Farbmarkierung, kombiniert (Sentinel-Lymphonodektomie)

Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)

Langfristig kann ein spezifischer Kode 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)

Banys-Paluchowski et al. 2022. AGO-Empfehlungen zur operativen Therapie des Mammakarzinoms: Update 2022, Geburtshilfe Frauenheilkd. 2022 Oct; 82(10): 1031–1043., Published online 2022 Sep 30. doi: 10.1055/a-1904-6231: 10.1055/a-1904-6231

Bloomquist et al. 2016. A Randomized Prospective Comparison of Patient- Assessed Satisfaction and Clinical Outcomes with Radioactive Seed Localization versus Wire Localization. Breast J, 22, 151-7.

Gray et al. 2001. Randomized prospective evaluation of a novel technique for biopsy or lumpectomy of nonpalpable breast lesions: radioactive seed versus wire localization. Ann Surg Oncol, 8, 711-5.

McGhan et al. 2011. Radioactive seed localization for nonpalpable breast lesions: review of 1,000 consecutive procedures at a single institution. Ann Surg Oncol, 18, 3096-101.

Ong et al. 2017. Patient satisfaction with Radioguided Occult Lesion Localisation using iodine-125 seeds ('ROLLIS') versus conventional hookwire localisation. Eur J Surg Oncol, 43, 2261-2269.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten des magnetischen Implantats: ca. 250 €
Einmalige Investitionskosten des Sirius Pintuition® Systems: ca. 25.000 €

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

Gemäß des InEK-aG-DRG-Report-Browser 2023 wurden für die J25Z Kosten in Höhe von € 2.884,60 kalkuliert.

In der Kostenstelle Radiologie sind keine Kosten für Implantate gelistet.

Die Kosten für das magnetische Implantat liegen bei € 250, für das gesamte Verfahren bei € 525.

Kosten vergleichender Verfahren.

Eine Studie aus Kanada von Zhang et al. 2017 (DOI 10.1245/s10434-017-6084-z) stellte fest, dass die Kosten pro Patient, bei Patienten mit Draht ca. 1.130 \$ betragen, bei Patienten mit radioaktiven Marker ca. 250 \$. Somit ergibt sich eine Gesamtkostenreduzierung der Kosten von 78% pro Patient. Das magnetische Implantat kann die Kosten sogar noch weiter reduzieren, da Strahlungsvorschriften und -regelungen (z. B. nuklearmedizinische Prüfung/Qualitätskontrolle, Strahlenüberwachung) nicht mehr erforderlich sind.

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

In den Daten des InEK Datebrowser 2022 wurden 19.133 Fälle mit der DRG J25Z ermittelt.

Bundesweit gibt es nur 264 von der DKG (Deutsche Krebsgesellschaft) für Brustkrebs zertifizierte Zentren (<https://www.oncomap.de>). Die DRG J25Z wurde hingegen in 628 Krankenhäusern kodiert (Destatis 2020).

Laut der Deutschen Krebsgesellschaft gab es im Jahr 2020 insgesamt 28.623 Patienten, bei denen eine Operationen mit präoperativer Drahtmarkierung gesteuert durch Mammographie oder Sonographie durchgeführt wurde (Jahresbericht Brust 2022, Auditjahr 2021 / Kennzahlenjahr 2020) Über die ambulante Versorgung liegen keine öffentlich verfügbaren Daten vor.

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.)

Das QS--Verfahren Mammachirurgie betrachtet die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs – und zwar im Hinblick auf eine adäquate Diagnostik und die Behandlung selbst.

Ein wichtiger Qualitätsaspekt ist dabei, dass Patient*innen an der umfassenden und sorgfältigen Behandlungsplanung beteiligt werden. Einer adäquaten und individuellen Behandlung, die sowohl die unterschiedlichen Brustkrebsarten und --stadien als auch die Lebenssituation der Patient*innen berücksichtigt, kommt eine große Bedeutung zu. Qualitätsindikatoren dieses QS-Verfahrens beziehen sich daher auf prätherapeutische Maßnahmen, intraoperative Untersuchungen und operative Eingriffe an den Lymphknoten sowie auf den zeitlichen Abstand zwischen Diagnose und Operation.

Die präoperative Draht-Markierung von Brustgewebe ist ein Kriterium der externen Qualitätssicherung. Die Nutzung der Methode würde dies beeinflussen.

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)

1-493 Perkutane (Nadel-)Biopsie an anderen Organen und Geweben
Exkl.:Biopsie ohne Inzision an Lymphknoten, Milz und Thymus (1-425 ff.)

Biopsie ohne Inzision am männlichen Perineum (1-463.9)

Biopsie ohne Inzision am weiblichen Perineum (1-470.6)

1-493.3 Mamma

1-493.3x Sonstige

5-40 Operationen am Lymphgewebe

5-401 Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße

5-401.1 Axillär

5-401.1x Sonstige

10. Sonstiges

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

Vorteile der Magnet Markierung gegenüber Markierung per Draht

Während des Eingriffs ist der Arzt angehalten, der Drahtbahn von der Haut aus in Richtung der Läsion zu folgen, wodurch nur eine eingeschränkte Führung möglich ist. Dies kann infolge zu nicht gewünschten Inzisionsstellen führen und darüber hinaus eine umfangreiche Dissektion von gesundem Gewebe bedeuten (McGhan et al. 2011). Im Verlauf der Operation besteht ein Risiko, dass sich der Draht verschiebt, bricht oder durchtrennt wird. Durch die Notwendigkeit von zwei zusammenhängenden Eingriffen entstehen für Krankenhäuser logistische Probleme, da Patient*innen vor der eigentlichen Operation zur Verlegung des Drahtes in der radiologischen Abteilung behandelt werden müssen (Gray et al., 2001). Eine Kopplung dieser Zeitpläne kann zu zeitlichen Verzögerungen führen (McGhan et al., 2011).

Des Weiteren besteht sowohl das Risiko einer Infektion nach Entfernen der Drahtmarkierung sowie die Gefahr des Abrutschens des Drahts. Letzteres basiert auf der Beschaffenheit der Brust. Diese besteht hauptsächlich aus Fettgewebe, in dem der Draht nicht immer optimalen Halt findet.

Das Sirius Pintuition System weist neue Eigenschaften und Möglichkeiten auf, die mit den bisherigen Verfahren im Anwendungsgebiet nicht möglich sind:

Die Eintrittsstelle des Drahtes einer Drahtmarkierung in die Haut liegt oft weit entfernt vom idealen Hautschnitt, sodass es für den Arzt oft schwierig ist, die genaue Lage der Läsion in der Brust zu bestimmen (Bloomquist et al., 2016). Das Sirius Pintuition System hingegen ermöglicht dem Arzt eine qualitativ bessere und damit potenziell sichere Erkennung der Läsion mit hoher Präzision.

Außerdem ist das Verfahren das einzige Verfahren, das auf einer drahtlosen Lokalisierungstechnologie zur Navigationsführung beruht. Die Position des magnetischen Implantats und der Abstand zwischen ihm und der Multisensorsonde werden eindeutig erkannt. Dies bedeutet, dass die Sonde das magnetische Implantat in 3D - 360 Grad - erkennt und den Chirurgen zur Zielläsion führt.

Eine Drahtmarkierung kann für Patient*innen schmerzhaft und mit Weichteiltraumata verbunden sein, da der Draht in das Brustgewebe eingeführt wird und gesundes Gewebe verletzen kann. Durch die Anwendung des magnetischen Implantats ist der Operateur nicht mehr auf die Beschaffenheit des Fettgewebes angewiesen und wodurch das Risiko eines Weichteiltraumata und Infektionen reduziert werden kann.

Vorteile der Magnet Markierung gegenüber radioaktiver Markierung

Ein Nachteil dieses Verfahren sind die existierenden Vorschriften hinsichtlich der Beschaffung, Anwendung und Entsorgung radioaktiver Marker. Es wird derzeit empfohlen, die radioaktiven Seeds 5-7 Tage nach dem Einsetzen zu entfernen. Zudem besteht ein Bedarf nach strengen Kontrollen bezüglich der gesamten Produktkette.

Die Lokalisation mit dem Sirius Pintuition System ist frei von einer Strahlenbelastung. Insbesondere bei Patient*innen, die sich einer Strahlentherapie unterziehen, ist es wichtig, die Gesamtstrahlenbelastung zu reduzieren, um Strahlentherapie-induzierte Nebenwirkungen wie beispielsweise Übelkeit oder Erbrechen auf ein Minimum zu reduzieren. Der Einsatz des magnetbasierten Verfahrens leistet einen sehr wichtigen Beitrag zu dieser Reduktion, da hierbei keine Strahlenbelastung einhergeht

Weitere Vorteile der Magnet-Markierung

Präzisere Lokalisation: Die Eintrittsstelle des Drahtes einer Drahtmarkierung in die Haut liegt oft weit entfernt vom idealen Hautschnitt, so dass es für den Arzt oft schwierig ist, die genaue Lage der Läsion in der Brust zu bestimmen (Bloomquist et al., 2016). Das Sirius Pintuition System hingegen ermöglicht dem Arzt eine qualitativ bessere und damit potenziell sichere Erkennung der Läsion mit hoher Präzision

Navigationsführung: Das Sirius Pintuition System, das von der GPSDetect™ Software unterstützt wird, ist die einzige drahtlose Lokalisierungstechnologie, die für die Navigationsführung konzipiert ist. Die Position des Seeds und der Abstand zwischen der Multisensorsonde und dem Seed werden eindeutig erkannt. Dies bedeutet, dass die Sonde den Seed in 3D - 360 Grad - erkennt und den Chirurgen zur Zielläsion führt. Mit den bisherigen Methoden ist diese Navigation nicht möglich, was bedeutet, dass zusätzliche Navigationsmethoden oder Fertigkeiten erforderlich sind. Diese Navigationsführung kann durch den Einsatz des Sirius Pintuition Systems auch zu einer qualitativ besseren und damit potenziell sichereren Erkennung der Läsion mit hoher Präzision führen

Reduktion des Risikos von Weichteiltraumata und Infektionen: Eine Drahtmarkierung für den Patienten kann schmerzhaft und mit Weichteiltraumata verbunden sein, da der Draht in das Brustgewebe eingeführt wird und auch gesundes Gewebe verletzen kann. Zudem besteht sowohl das Risiko von Infektionen nach Entfernen der Drahtmarkierung als auch das Risiko des Abrutschens des Drahts. Letzteres geschieht, weil die Brust aus Fettgewebe besteht, in dem der Hakendraht schlecht Halt findet. Die häufigste Ursache für ein Abrutschen ist die Beschaffenheit des Brustgewebes. Es könnte erwartet werden, dass die Anwendung des magnetischen Seeds das Risiko von Weichteiltraumata und Infektionen reduziert. Das Risiko des Abrutschens existiert bei dem magnetischen Seed nicht mehr.

Höhere Lebensqualität der Patienten: Mit gegenwärtigen Methoden wie bspw. radioaktiven Markierungstechniken, die am selben Tag der geplanten Operation unmittelbar vor dem Eingriff stattfinden müssen, besteht das Risiko einer Operationsverzögerung, welche mit einer psychischen Belastung und Angstzuständen des Patienten verbunden sein können. Diese könnten durch die Möglichkeit, dem Patienten das Seed bis zu 180 Tage vor der Operation zu implantieren, reduziert werden, was für die Patienten mit einer höheren Lebensqualität einhergehen könnte. Im Vergleich zu einer Drahtmarkierung muss der Patient auch keine zwei belastenden Eingriffe (Einsetzen des Drahts am Morgen und Operation, d.h. Resektion der Läsion, einige Stunden später) am gleichen Tag hinnehmen (Ong et al., 2017).