



OPS 2025

2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
Organisation *	pfm medical gmbh
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.pfmmedical.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Mende
Vorname *	Kerstin
Straße *	Wankelstrasse 60
PLZ *	50996
Ort *	Köln
E-Mail *	kerstin.mende@pfmmedical.com
Telefon *	022369641150

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten



* Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

Bitte beachten Sie: Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Pränegative Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

Mobiles DW-MRT zur intraoperativen Schnittrandbewertung von Tumorresektat

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:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

AWOgyn

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.)

Medizinprodukt

Diagnosegerät: ClearCoast™ und Gewebebehälter: ClearCoast™ Gewebecontainer
ClearCut Medical Ltd.,
5 David Fikes Street
Rehovot
7632805 Israel



OPS 2025

- 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-Zertifizierung

Letzte CE- Zertifizierung: 28.03.2022

Das ClearCoast™-System ist für den Einsatz bei Patienten indiziert, die sich einer Exzision von Brustgewebe unterziehen. Beim ClearCoast™-System handelt es sich um ein begleitendes In-vitro-Diagnostikum zur Untersuchung von Probenrändern des exzidierten Brustgewebes

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.)

Arzneimittel

na

- 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

Arzneimittelzulassung

na

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)

Inhaltliche Beschreibung

Implementierung eines neuen OPS Codes im Kapitel Andere bildgebende Verfahren.

Bisher im OPS Katalog:

3-90 Andere bildgebende Verfahren

3-900 Knochendichtemessung (alle Verfahren)

3-901 Elektroimpedanzspektroskopie der Haut

3-902 Radiofrequenzspektroskopie von Brustgewebe

3-903 Elektrische Impedanztomographie



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

Neu im OPS Katalog :

- 3-90 Andere bildgebende Verfahren
- 3-900 Knochendichtemessung (alle Verfahren)
- 3-901 Elektroimpedanzspektroskopie der Haut
- 3-902 Radiofrequenzspektroskopie von Brustgewebe
- 3-903 Elektrische Impedanztomographie
- 3-904 Diffusionsgewichtete Magnetresonanztomographie von Tumorresektat.

Bisherige Hinweis Texte

5-870 Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe

Inkl.: Nach Markierung und Farbgalaktographie

Hinw.:

Eine Lymphadenektomie ist gesondert zu kodieren (5-40)

Eine Mastopexie ist ein formverändernder Eingriff an der Brust im Sinne einer Straffung mit Resektion von Haut und mit (Re-)Zentrierung des Mamillen-Areola-Komplexes

Eine tumoradaptierte Reduktionsplastik ist ein formverändernder Eingriff an der Brust im Sinne einer Mastopexie mit Verkleinerung der Brust sowie zusätzlicher Resektion von gesundem Brustgewebe

Die Art der Defektkorrektur ist für die mit ** gekennzeichneten Codes in der 6. Stelle nach folgender Liste zu kodieren. Bei Kombination verschiedener Verfahren ist nur das jeweils aufwendigste Verfahren anzugeben:

0↔ Direkte Adaptation der benachbarten Wundflächen oder Verzicht auf Adaptation

1↔ Defektdeckung durch Mobilisation und Adaptation von bis zu 25% des Brustgewebes (bis zu 1 Quadranten)

(...)

Neue Hinweis Texte

5-870 Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe

Inkl.: Nach Markierung und Farbgalaktographie

Hinw.:

Diffusionsgewichtete Magnetresonanztomographie von Tumorresektat ist gesondert zu kodieren (3-904)

Eine Lymphadenektomie ist gesondert zu kodieren (5-40)

Eine Mastopexie ist ein formverändernder Eingriff an der Brust im Sinne einer Straffung mit Resektion von Haut und mit (Re-)Zentrierung des Mamillen-Areola-Komplexes

Eine tumoradaptierte Reduktionsplastik ist ein formverändernder Eingriff an der Brust im Sinne einer Mastopexie mit Verkleinerung der Brust sowie zusätzlicher Resektion von gesundem Brustgewebe

Die Art der Defektkorrektur ist für die mit ** gekennzeichneten Codes in der 6. Stelle nach folgender Liste zu kodieren. Bei Kombination verschiedener Verfahren ist nur das jeweils aufwendigste Verfahren anzugeben:

0↔ Direkte Adaptation der benachbarten Wundflächen oder Verzicht auf Adaptation

1↔ Defektdeckung durch Mobilisation und Adaptation von bis zu 25% des Brustgewebes (bis zu 1 Quadranten)

(...)



OPS 2025

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Weltweit ist das Mammakarzinom mit 22,9% die häufigste Krebserkrankung der weiblichen Bevölkerung. Der Anteil an der dadurch bedingten Mortalität beträgt 13,7% [1]. Seit den 1970er Jahren wurde die verstümmelnde Mastektomie zunehmend durch die entradikalisierende brusterhaltende Therapie (BET), z.B. Segmentresektion, abgelöst. Mittlerweile können etwa 70% der Brustkrebspatientinnen, in manchen Zentren bis zu 80%, einer brusterhaltenden Operation erfolgreich zugeführt werden. In Verbindung mit einer adjuvanten Radiotherapie besteht im Vergleich zur Mastektomie dabei kein signifikanter Unterschied im Gesamtüberleben [2-4]. Trotz der Vorteile der BET durch Erhalt des weiblichen Körperbildes, weniger Langzeitkomplikationen und Schmerzen hat die BET im Vergleich mit der Mastektomie ein höheres Lokalrezidivrisiko [5,6], wobei positive oder fokal invasive Resektionsränder die wichtigste Einflussgröße für die Entwicklung eines Lokalrezidivs darstellen [7]. Bei Vorliegen positiver Resektionsränder werden die Patienten einer weiteren Operation und damit einer Re-Exzision unterzogen oder, wenn das initiale oder sekundäre Erreichen negativer und damit freier Resektionsränder nicht erreicht werden kann, einer primären oder sekundären Mastektomie. In der Literatur werden Re-Exzisionsraten nach BET von 21 bis 50% angegeben [8]. In einer neueren Arbeit von Jeehan et al. werden Re-Exzisionsraten von 29,5% für eine Mischpopulation aus invasivem und In-situ-Karzinom und 18% für das rein invasive Mammakarzinom angegeben (9). Darüber hinaus kann eine Re-Exzision zu einem erhöhten Infektionsrisiko mit konsekutivem Postponieren einer adjuvanten Therapie, einem schlechteren kosmetischen Ergebnis, zu Angstzuständen und schließlich zu erhöhten Behandlungskosten führen. Daher ist das erklärte Ziel eines jeden Brustchirurgen, negative („freie“) Resektionsränder zu erzielen. Negative Resektionsränder sind aus den genannten Gründen für die adjuvante BET von entscheidender Bedeutung. In den letzten Jahren wurde das Gebiet der intraoperativen Resektionsrandmessung intensiv beforscht. Zahlreiche Methoden und Technologien wurden entwickelt, um den Brustchirurgen im OP zu unterstützen. Manche von ihnen, wie Schnellschnittdiagnostik, Imprintzytologie, Ultraschall und Radiofrequenzspektroskopie, sind bereits in der klinischen Routine etabliert, andere, wie Nahinfrarot Bildgebung, Röntgendiffraktion, Hochfrequenz-Ultraschall und Mikro-CT sind noch experimentell [10].

Eine weitere Technik ist die diffusionsgewichtete Magnetresonanztomographie (MRT). Diese Technik wird bereits in der Neuroradiologie erfolgreich in der täglichen Routine eingesetzt. Das System mit dem Namen ClearSight™ (Clear-Cut Medical Ltd., Rehovot, Israel) besteht aus einem mobilen Magnetresonanztomographie-System, welches im OP zur intraoperativen Evaluation des entfernten Brustgewebes eingesetzt werden kann, um direkt vor Ort den Resektionsrand per MRT evaluieren und bei positivem Resektionsrand eine Re-Exzision vornehmen zu können. Das ClearSight™ System wendet die diffusionsgewichtete Bildgebung an, um parametrische Karten der jeweiligen Resektionsränder zu erstellen, die die räumliche Verteilung der Diffusionseigenschaften der Gewebe an den Rändern des exzidierten Gewebes widerspiegeln. Damit kann, aufgrund der unterschiedlichen Eigenschaften des Gewebes, das gesunde vom erkrankten Gewebe und damit ein positiver von einem negativen Resektionsrand unterschieden werden. Das exzidierte Gewebe wird dabei zur Evaluation des Resektionsrandes in eine spezielle Glasbox gelegt (ClearPack)™, und dann in das MRT eingebracht. Nun kann der unten gelegene Resektionsrand gescannt werden. Das Ergebnis kann auf dem am Gerät angebrachten TouchScreen angesehen und gespeichert werden. Nach Entfernen der Box wird das Exzidat gedreht, um den nächsten Resektionsrand zu scannen. Bisherige Studien zeigen eine Sensitivität von ClearSight™ im Vergleich zum pathologischen Resultat von 86% (95% CI: 64-97%) und eine Spezifität von 80% (95% CI: 75%-85%) für das invasive Mammakarzinom und eine Senkung der Re-Exzisionsrate um 80%. Damit hat diese Technik das Potenzial in der täglichen Praxis die Re-Operationsrate und ihre assoziierten Komplikationen deutlich zu reduzieren. [11].

Referenzen:

1. World Cancer Report, International Agency for Research on Cancer. 2008.



OPS 2025

Problembeschreibung

2. EORTC Breast Cancer Cooperative Group, EORTC Radiotherapy Group, Bijker N, et al. Breast-conserving treatment with or without radiotherapy in ductal carcinoma-in-situ: ten-year results of European Organisation for Research and Treatment of Cancer randomized phase III trial 10853 e a study by the EORTC Breast Cancer Cooperative Group and EORTC Radiotherapy Group. *J Clin Oncol* 2006;24:3381e7.
3. Holmberg L, Garmo H, Granstrand B, Ringberg A, Arnesson LG, Sandelin K, et al. Absolute risk reductions for local recurrence after postoperative radiotherapy after sector resection for ductal carcinoma in situ of the breast. *J Clin Oncol* 2008;26:1247e52.
4. Wapnir IL, Dignam JJ, Fisher B, Mamounas EP, Anderson SJ, Julian TB, et al. Long-term outcomes of invasive ipsilateral breast tumor recurrences after lumpectomy in NSABP B-17 and B-24 randomized clinical trials for DCIS. *J Natl Cancer Inst* 2011;103:478e88.
5. Fisher B, Anderson S, Bryant J, Margolese RG, Deutsch M, Fisher ER, et al. Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer. *N Engl J Med* 2002;347:1233e41.
6. Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, Greco M, Saccozzi R, Luini A, et al. Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *N Engl J Med* 2002;347:1227e32.
7. Halyard MY, Wasif N, Harris EE, Arthur DW, Bailey L, Bellon JR, et al. ACR Appropriateness Criteria local-regional recurrence (LR) and salvage surgery: breast cancer. *Am J Clin Oncol* 2012;35:178e82.
8. McLaughlin SA et al., Influence of Frozen-Section Analysis of Sentinel Lymph Node and Lumpectomy Margin Status on Reoperation Rates in Patients Undergoing Breast-Conservation Therapy *J Am Coll Surg.* 2008;206(1):76-82.
9. R Jeevan, D A Cromwell, M Trivella, G Lawrence, O Kearins, J Pereira, C Sheppard, C M Caddy, J H P van der Meulen. Reoperation rates after breast conserving surgery for breast cancer among women in England: retrospective study of hospital episode statistics *BMJ.* 2012; 345: e4505.
10. Thill M, Baumann K, Barinoff J (2014) Intraoperative assessment of margins in breast conservative surgery--still in use? *J Surg Oncol* 110(1):15-20
11. Thill M, Kelling K, van Haasteren V, Traub L, Nölke J, Szwarcfiter I, Shapiro M, Schon A, Aulmann S. Successful intraoperative margin assessment in DCIS and invasive breast cancer with diffusion-weighted MRI using the ClearSight™ system [abstract]. In: Proceedings of the 2018 San Antonio Breast Cancer Symposium; 2018 Dec 4-8; San Antonio, TX. Philadelphia (PA): AACR; *Cancer Res* 2019;79(4 Suppl):Abstract nr P2-14-23. Data on File, Clear Cut Medical, Rehovot, Israel

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

Relevanz Entgeltsysteme

Da es sich bei der Magnetresonanztomographie für die intraoperative Schnittrandbewertung um ein neues Verfahren handelt, ist es derzeit nicht möglich dieses Verfahren mit einem eignen OPS Code zu verschlüsseln. Dies führt dazu, dass das Verfahren derzeit nicht im DRG System erfasst wird und somit nicht abrechenbar ist. Dadurch entsteht für erbringende Häuser eine budgetäre Schieflage, dies könnte möglicherweise dazu führen, Patienten diese Behandlung vorzuenthalten und somit eine erneute Operation notwendig wird (siehe Problembeschreibung).

Um die Mehrkosten für das InEK erkennbar zu machen, ist eine Neuaufnahme des entsprechenden OPS Kodes erforderlich. Nur so kann künftig eine bessere Erfassung und eine adäquate DRG-Zuordnung geschaffen werden.



OPS 2025

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)

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Thill M, Szwarcfiter I, Kelling K, et al. Magnetic resonance imaging system for intraoperative margin assessment for DCIS and invasive breast cancer using the ClearSight™ system in breast conserving surgery—Results from a postmarketing study. J Surg Oncol. 2021;1-8.
doi:10.1002/jso.26721

MRO PMS study –Intraoperative Specimen Magnetic Resonance Imaging System for Intraoperative Margin Assessment for invasive Breast Cancer Using the ClearCoast™-System in Breast Conserving Surgery
Thill M1, KellingK1, van HaasterenV1, SchnitzbauerT1, KieneP1, Levin A2, KolkaE2, PelesZ2, AulmannS3
1Dept. of Gynecology and GynecologicalOncology, AGAPLESION MARKUS KRANKENHAUS, Frankfurt, Germany; 2Clearcut, Rehovot, Israel; 3OptiPath, Frankfurt, Germany

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Der Einkaufspreis des ClearCoast™ Gewebecontainer liegt bei ca. EUR 489,- netto. Dazu kommen noch die Kosten für den Eingriff selbst.

Die Patientinnen mit einer brusterhaltenden Therapie werden in die DRG's J23Z (Große Eingriffe an der Mamma bei bösartiger Neubildung ohne komplexen Eingriff, ohne bestimmten Eingriff an den weiblichen Geschlechtsorganen bei bösartiger Neubildung) oder und die J25Z (Kleine Eingriffe an der Mamma bei bösartiger Neubildung ohne äußerst schwere oder schwere CC) liegen – exklusive ClearCoast™ Gewebecontainer – exklusive Pflegeerlös bei ca. EUR 3.158,40,- (J25Z) und bei ca. EUR 5.208,00,-(J23Z)

Zusätzlich ergeben sich Kosten für die Anschaffung der MRT Gerätes, die als wiederverwendbares Gerät jedoch keine Relevanz für die Vergütung im DRG-System hat.

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

Kostenunterschiede

Es gibt aktuell kein vergleichbares Verfahren, die Mehrkosten belaufen sich auf EUR 489,- für den ClearCoast™Gewebecontainer.

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

Fallzahl

Im Jahr 2021 wurden 89.298 brusterhaltenden Resektionen von Mammagewebe stationär durchgeführt.



OPS 2025

Fallzahl

Die Fallzahlen der Prozeduren wurde anhand strukturierte Qualitätsberichte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser für das Jahr 2021 ermittelt.

- 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.)

Relevanz Qualitätssicherung

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)

Bisherige Kodierung

na

10. Sonstiges

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

Sonstiges

Der Name des Mobiles DW-MRT zur intraoperativen Schnittrandbewertung von Tumorsektat wurde von ClearSight™ System in ClearCoast™ System geändert.