



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

Kurzbeschreibung

Magnetische Markierung nicht-palpabler Tumorerläsionen und Lymphknoten bei Mamma Ca

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

Drei Medizinprodukte:

Magseed (ferromagnetischer Seed): „Magnetischer Marker“

Magtrace (superparamagnetische Eisenoxid-Nanopartikel, SPIO): „SPIO-Tracer“

Sentimag (Induktor und Sonde für magnetisches Material): „Sonde“

Endomag Ltd.

330 Cambridge Science Park

Milton Road, Cambridge

CB4 0WN, United Kingdom



OPS 2025

Medizinprodukt

Als ähnliches Produkt könnte das Folgende betrachtet werden: Sirius Pintuition System (Sonde), permanentmagnetische Sirius Pintuition Seeds; High Tech Campus 41, 5656 AE Eindhoven, Niederlande. Allerdings handelt es sich um permanenten Magnetismus und nicht um durch eine Sonde induzierbaren Magnetismus. Ferner steht das Produkt nicht als injizierbarer Tracer für die Sentinellymphknotenbiopsie zur Verfügung.

- 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

Die CE-Zertifizierung von Magseed, Magtrace, und Sentimag erfolgte erstmalig am 13.12.2010 (Certificate No. CE 563405). Das Ablaufdatum des aktuellen CE-Zertifikats ist der 26.05.2024. Die Zweckbestimmungen gemäß Gebrauchsanweisungen lauten wie folgt.

Sentimag (Dokumentnummer: 775L12EU, Dokumentenrevision: Ausgabe 32.0, 27. März 2023)

Der Sentimag® ist ein Sensor für magnetisches Material, der dafür bestimmt ist, magnetische Eigenschaften zu induzieren und kleine Mengen eines injizierten superparamagnetischen Tracers oder ferromagnetischen Markers zu erkennen. Er ist speziell konzipiert für die Erkennung des superparamagnetischen Tracers Magtrace, der zur Lokalisierung von Sentinel-Lymphknoten bei der Sentinel-Lymphknotenbiopsie (SLNB) verwendet wird, und des ferromagnetischen Weichgewebemarkers Magseed. Weder der Seed noch Tracer sind von sich aus magnetisch. Sie sind erst nach der paramagnetischen Induktion durch die Sonde erkenn- und auffindbar.

Die Sonde ist für den intraoperativen Einsatz gedacht. Nach Kalibration (Dauer ca. 5 Sekunden) wird die Sonde zunächst zur transkutanen Signalerkennung und anschließend nach der Inzision eingesetzt. Tracer oder Seeds werden durch eine Veränderung der Höhe eines Tonsignals (Frequenz) der Basiseinheit angezeigt, sodass der Chirurg den für den Eingriff interessanten Bereich mit der Handsonde abfahren kann. Gleichzeitig wird die Signalstärke gut sichtbar numerisch auf der Flüssigkristallanzeige (LCD) der Basiseinheit angezeigt und kann so dokumentiert werden.

Sentimag wird immer in Kombination mit Magseed und/oder Magtrace verwendet.

Kontraindikationen: siehe Magseed und Magtrace

Magseed (SMK-006EU, IFU V10.0, 27.3. 2023)

Das Endomag Magseed® magnetische Markersystem wird perkutan in das Weichgewebe eingebracht, um einen Gewebebereich, der chirurgisch reseziert werden soll, über längere Zeit zu markieren. Unter Bildgebungskontrolle (z. B. Sonografie oder Radiografie oder nicht-bildgebender Kontrolle (Endomag Sentimag®-System) wird der Marker lokalisiert und mit dem Zielgewebe chirurgisch reseziert. Das Endomag Sentimag®-System ist das einzige nichtbildgebende Lokalisierungssystem, das zur Verwendung mit dem Magseed® magnetischen Marker bestimmt ist.

Kontraindikationen: Der Marker ist nicht zur Verwendung im Zentralnervensystem, Kreislaufsystem, im Herz, in den Augen oder im Gehirn bestimmt. Der Marker darf nicht in einen Gewebebereich mit klinischen Anzeichen einer Infektion platziert werden.

Magtrace (MTR-006EU, IFU 5.0, 27. 3. 2023)



OPS 2025

CE-Zertifizierung

Magtrace® ist ein magnetischer Tracer, der nur für die Verwendung zusammen mit dem Sentimag® Gerät als Komplettsystem bestimmt und kalibriert ist, um Lymphknoten vor ihrer chirurgischen Entfernung bei erwachsenen Krebspatienten zu markieren und zu lokalisieren. Die Anwendung von Magtrace® ist nicht auf eine bestimmte Art von Krebserkrankung begrenzt, vorausgesetzt, die Verwendung der Sentimag-Sonde ist bei der jeweils vorliegenden Form von Krebs möglich. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist Magtrace® innerhalb von 30 Tagen nach der Injektion nachweisbar. Magtrace® ist in Europa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft.

Kontraindikationen: Magtrace® ist bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Eisenoxid oder Dextranverbindungen kontraindiziert. Nicht bei Patienten mit Eisenüberladungserkrankung anzuwenden. Nicht bei Patienten mit Metallimplantaten in der Nähe der voraussichtlichen Lage des Sentinel-Lymphknotens anzuwenden.

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

--

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

--

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

Zur sachgerechten Kodierung der magnetischen Markierung von Tumorläsionen und Lymphknoten bei stationärer und perspektivisch ambulanter Erbringung sowie zur Abbildung der Kosten der neuen Prozeduren schlagen wir Ergänzungen des OPS-Katalogs vor. Vorschläge 1-3 betreffen die Sentinellymphknotenexzision (SLNE), Vorschläge 4-5 die gezielte Exzision von Lymphknoten im Rahmen der "targeted axillary dissection" (TAD), Vorschlag 6 die Markierung von nicht-palpablen Tumorläsionen der Mamma.

1. Neuaufnahme von OPS 5-401.14 „Mit magnetischer Markierung (Sentinel-Lymphonodektomie)“ im Kapitel 5-401 Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße, im Unterkapitel 5-401.1 Axillär

Dieser OPS bildet die SLNE mit magnetischer Markierung als einzeitige Prozedur ab.



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

2. Neuaufnahme von OPS 5-889.8: „Injektion magnetischer Tracer an einer oder mehreren Stellen“ in dem Unterkapitel 5-889 Andere Operationen an der Mamma

Dieser OPS bildet die eigenständige Injektion des magnetischen Tracers in die Mamma ab, die prozedural unabhängig vom Eingriff zur Sentinellymphknotenexzision erfolgt.

3. Neuaufnahme von OPS 5-401.15 „Nach magnetischer Markierung (einschließlich Sentinel-Lymphonodektomie)“ im Kapitel 5-401 Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße, im Unterkapitel 5-401.1 Axillär

Dieser OPS beschreibt die zeitlich von der Injektion des magnetischen Tracers entkoppelte Exzision einzelner axillärer Lymphknoten infolge der Injektion (siehe 2.)

4. Split von OPS 1-426.2: (Perkutane) Biopsie an Lymphknoten, Milz und Thymus mit Steuerung durch bildgebende Verfahren.

1-426.20 ohne Markierung

1-426.21 mit Clip-Markierung

1-426.22 mit einem magnetischen Marker

1-426.23 mit zwei magnetischen Markern

1-426.24 mit anderer Markierung

Diese Anpassung differenziert die Einbringung verschiedener, u.a. magnetischer Marker in axilläre Lymphknoten im Rahmen der bildgebungsgesteuerten Biopsie.

5. Neuaufnahme von OPS 5-408.a „Insertion magnetischer Marker in Lymphknoten“ (Hinw. Bildgebende Verfahren sind gesondert zu kodieren)“ im Kapitel 5-408 Andere Operationen am Lymphgefäßsystem, und Split in

OPS 5-408.a0 1 Marker

OPS 5-408.a1 2 Marker

Diese Anpassung beschreibt die gezielte Einbringung magnetischer Marker in u.a. axilläre Lymphknoten, und differenziert nach der Anzahl der genutzten Marker in einer von der Biopsie unabhängigen Prozedur.

6. Neuaufnahme von OPS 5-889.9: „Insertion magnetischer Marker mit Steuerung durch bildgebende Verfahren (Hinw.: Das bildgebende Verfahren ist gesondert zu kodieren.)“ in dem Unterkapitel „5-889 Andere Operationen an der Mamma“, und Split in

OPS 5-889.90 1 Marker,

OPS 5-889.91 2 Marker,

OPS 5-889.92 3 Marker,

OPS 5-889.93 4 oder mehr Marker.

Diese Anpassung beschreibt die durch Bildgebung unterstützte Einbringung magnetischer Seeds in die Mamma, und differenziert nach der Anzahl der genutzten Seeds, in einer von der Biopsie unabhängigen Prozedur.



8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Die chirurgische Exzision einer nicht tastbaren Brustläsion bei einem brusterhaltenden Eingriff erfordert eine präoperative Markierung der Läsion, um sie intraoperativ identifizieren zu können. Standard ist die drahtgeführte Lokalisierung (WGL), die jedoch zum einen das Risiko der Dislokation birgt und zum anderen logistische Herausforderungen mit sich bringt, weil der Draht oder die Drähte am Tag des Eingriffs eingebracht werden muss. Auch wird das Einbringen und Herausragen eines oder mehrerer Drähte aus der Brust von den Patientinnen als schmerzhaft und beunruhigend bzw. beängstigend empfunden. Die Markierung mittels Draht ist mit den Indikatoren ID212000 bzw. ID212001 Gegenstand der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Seit einigen Jahren stehen unter anderem induzierbar oder permanent magnetische Marker zur Verfügung, die in einem flexiblen Zeitraum vor dem Eingriff in die Brust eingebracht werden können. Aus einer aktuellen Meta-Analyse geht hervor, dass das onkologische Resultat (Identifikation der Läsion und ein tumorfreier Schnittrand) mit der WGL vergleichbar oder besser zu sein scheint (Banys-Paluchowski et al., 2023). Die aktuelle Leitlinie der AGO "Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome" gibt eine Übersicht über die Rolle der Markierungsverfahren (AGO, 2023).

Die Prozedur

Die Einbringung des magnetischen Markers erfolgt transkutan unter lokaler Anästhesie unter Bildgebung (nach Wahl des Arztes, meist Mammographie oder Ultraschall). Die Prozedur der Einbringung dauert etwa eine Minute je Marker, mit Vor- und Nachbereitung etwa 5-10 Minuten, wobei die Lokalisation der Tumoraläsion abhängig von der Wahl der Bildgebung (z.B. Kalibrierung der Mammographie) und unabhängig von der Nutzung des Markers gegebenenfalls zeitaufwändiger sein kann. In der Regel wird ein einzelner Marker verwendet. Im Rahmen von größeren Läsionen, die mehrerer Marker bedürfen (Bracketing) oder mehreren Läsionen kann die Verwendung von bis zu 4 Markern sinnvoll sein.

Bei der brusterhaltenden Operation wird der Seed und die mit ihm markierte Läsion transkutan und nach Inzision im eröffneten Gewebe mittels Sonde anhand ansteigender Signalstärke aufgefunden, und entfernt. Nach Entnahme wird das Resektat anhand hoher Signalstärke mithilfe der Sonde verifiziert. Die erfolgreiche Entfernung der markierten Läsion wird durch Abwesenheit des Signals im verbleibenden Gewebe verifiziert.

Das Problem bei der Kodierung der Markierung von nicht tastbarem Tumorgewebe mittels magnetischem Marker

Die OPS-Familie 5-870 beschreibt die partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe, mit Inklusivum „nach Markierung und Farbgalaktographie“ ohne diese zu spezifizieren. Diese Formulierung umfasst auch die Exzision nach magnetischer Markierung.

Jedoch steht für die Einbringung der magnetischen Markierung kein geeigneter OPS zur Verfügung.

Daher ist eine Verschlüsselung bei von der brusterhaltenden Operation (BCS) zeitlich unabhängigen ambulanten Erbringung und deren sachgerechte Vergütung nicht möglich.

Dies wird bei der zu erwartenden zunehmenden Ambulantisierung von Prozeduren der Mammachirurgie noch wichtiger.

Die magnetischen Marker werden nicht im Rahmen einer Biopsie eingebracht, daher wird ein OPS für eine separate Prozedur vorgeschlagen.



OPS 2025

Problembeschreibung

2. Die gezielte magnetische Markierung und Entfernung verdächtiger Lymphknoten (target lymph node excision, TLNE) im Rahmen der TAD (targeted axillary dissection)

Zielsetzung der TAD ist die Entfernung von klinisch verdächtigen bzw. befallenen axillären Lymphknoten bei Brustkrebs zur Reduzierung der axillären Dissektion (ALND), um die damit verbundenen Morbiditäten, insbesondere Lymphödeme soweit möglich zu reduzieren. Der Begriff TAD umfasst die TLNE, auf die an dieser Stelle eingegangen wird, und die Sentinellymphknotenexzision (SLNE), auf die dieser OPS-Vorschlag weiter unten eingehen wird. Häufig wird eine TAD nach vorheriger neoadjuvanter Chemotherapie (NACT) durchgeführt.

Laut einer unter deutschen Kliniken und Brustzentren durchgeführten Erhebung kommt eine TAD bereits bei 83,5% der Leistungserbringer zum Einsatz (Lux et al., 2023). Als häufigste Markierungsmethoden wurden zur prä- bzw. intraoperativen Lokalisierung von Target-Lymphknoten (TLN) Clip + Drahtmarkierung (77%), Clip + Sonographie (32%) und Clip + magnetischer Marker (12 %) genannt. Verschiedene Publikationen zeigen eine Detektionsrate von mittels Clip markierten Lymphknoten nach NACT von knapp 80% (Kümmel, 2020) während lediglich 1,2% der magnetisch markierten Lymphknoten nicht detektiert werden konnten (Hartmann et al., 2023).

Die Prozedur

Die Einbringung des magnetischen Markers erfolgt transkutan unter lokaler Anästhesie unter Bildgebung (meist Ultraschall). Die betreffenden Lymphknoten werden durch den Arzt unter Bildgebung und ggf. unter Detektion von zuvor in unabhängiger Prozedur bereits eingelegten Clips lokalisiert. Die Prozedur der Einbringung dauert etwa eine Minute je Marker, mit Vor- und Nachbereitung 5-10 Minuten oder länger, wobei der Zeitaufwand für die Lokalisation des Lymphknotens entscheidend, und unabhängig von der Nutzung des Markers ist. In der Regel werden 1, max. 2 Marker für die axilläre Lymphknoten-Markierung eingesetzt.

Die Implantation magnetischer Marker kann ambulant erfolgen. Bei Einbringen vor der NACT ist ein enger zeitlicher Zusammenhang mit der eventuell stationär erfolgenden Entfernung ausgeschlossen.

Das Problem bei der Kodierung der gezielten Markierung und Entfernung verdächtiger Lymphknoten.

Die Entfernung einzelner axillärer Lymphknoten ist durch die OPS-Familie 5-401.1 (Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße, axillär) beschrieben. Während die OPS mit der 6. Stelle 1, 2, und 3 explizit für SLNB-Prozeduren nutzbar sind, kommen für die Entfernung einzelner Lymphknoten außerhalb der SLNB die OPS 5-401.10 (ohne Markierung) und 5-401.1x (Sonstige) infrage.

Die gezielte magnetische Markierung einzelner Lymphknoten zur Entfernung und die Detektion mittels Sonde während der Prozedur zur Entfernung können aktuell nicht verschlüsselt werden, sodass das Verfahren weder prozedural noch bezüglich der Kostenstruktur darstellbar ist.

Da die Kosten für das Verbrauchsmaterial, die induzierbaren oder permanenten magnetischen Marker, mit der Prozedur zur Markierung anfällt, werden OPS-Kodes zur Markierung vorgeschlagen.

Die magnetische Markierung verdächtiger axillärer Lymphknoten kann entweder im Rahmen der Biopsie (als Teil derselben Visite), oder unabhängig von der Biopsie als Einzeleingriff stattfinden. Daher werden hier OPS-Kodes für beide Szenarien vorgeschlagen.

3. Die Sentinellymphknotenexzision (SLNE) mit Markierung mittels superparamagnetischem Eisenoxid (SPIO)



Problembeschreibung

Die Absiedlung des Tumors über die ableitenden Lymphknoten der Axilla ist ein bedeutendes Risiko für das Fortschreiten der Erkrankung, zu dessen Beherrschung konventionell die Ausräumung der Axilla erfolgt (ALND). Um die dauerhaften Nebenwirkungen der ALND möglichst zu vermeiden, kommt neben der TLNE (siehe oben) die Sentinellymphknotenexzision (SLNE) zum Einsatz.

Bei der SLNE wird ein nanokolloidaler oder/und flüssiger Tracer intratumoral, peritumoral oder subareolär injiziert, der sich entlang der Lymphabflusswege verteilt und somit die ableitenden Lymphknoten markiert. Als Standard stehen die Farbmarkierung und die nuklearmedizinische Markierung mit Technetium-99 zur Verfügung. Die Injektion des Technetium-99 darf maximal 24 Stunden vor dem Eingriff durchgeführt werden und umfasst die Notwendigkeit zur Koordination mit der Nuklearmedizin sowie sämtliche Aufwendungen, die mit dem Umgang mit einer radioaktiven Substanz verbunden sind.

Mit der Verwendung eines induktiven magnetischen Tracers (in der Literatur auch als superparamagnetic iron oxide (SPIO) bezeichnet, steht eine Markierung für die Sentinellymphknoten zur Verfügung, die den Verzicht auf das Radionuklid ermöglicht und die laut Gebrauchsanweisung mindestens 20 Minuten vor der SLNB bis zu 30 Tage vor dem Eingriff auch ambulant eingebracht werden kann. Eine 2023 publizierte randomisierte kontrollierte Studie (RCT) des SPIO im Vergleich zu einer Kombination von Radionuklid und Farbmarkierung zeigte in beiden Gruppen eine Sentinellymphknoten-Erkennungsrate von mehr als 99% (Man et al., 2023). In der SPIO-Gruppe konnte eine höhere Anzahl an Sentinellymphknoten entfernt werden.

Die Prozedur

Die Einbringung des SPIO-Tracers erfolgt durch subkutane Injektion von 1 oder 2 mL Tracer-Suspension in das peritumorale oder subareoläre Interstitialgewebe. Bei intraoperativer, subareolärer Injektion wird nach der Injektion 5 Minuten lang kräftig an der Injektionsstelle einmassiert. Zwischen subareolärer Injektion und der transkutanen Erfassung der axillären SLN mittels Sonde sollen mindestens 20 Minuten liegen. Bei präoperativer Injektion ist kein Einmassieren erforderlich. Die peritumorale Injektion kann eine längere Wartezeit erfordern. Die Migration kann bei älteren und übergewichtigen Patienten verlangsamt sein. Mit der Inzision für die Entfernung von Lymphknoten wird erst dann fortgefahren, wenn ein klares transkutanes Signal feststellbar ist. Die Prozedur der Einbringung dauert weniger als 5 Minuten. Der Zeitaufwand für die Gesamtprozedur mit Vor- und Nachbereitung und Wartezeit beträgt intraoperativ ca. 30 Minuten oder länger aufgrund der notwendigen Wartezeit; als präoperative Einzelprozedur etwa 5 Minuten.

Um Unsicherheiten bezüglich des zu erwartenden Zeitraums zu vermeiden, wird in der Regel der Injektion in einer separaten Prozedur einige Tage vor der SLNE der Vorzug gegeben.

Bei der axillären SLNE, werden die markierten SLN transkutan und nach Inzision im eröffneten Gewebe mittels Sonde anhand ansteigender Signalstärke aufgefunden und entfernt. Nach der Entnahme des bzw. der SLN werden die Resektate anhand hoher Signalstärke mittels Sonde verifiziert. Die erfolgreiche Entfernung der markierten Lymphknoten wird durch Abwesenheit des Signals bzw. sehr niedrige Signalstärke im verbleibenden Gewebe verifiziert.

Das Problem bei der Kodierung der SLNE mit Markierung mittels SPIO

Für die axilläre SLNE stehen Codes der OPS-Familie 5-401.1 (Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße, axillär) zur Verfügung, innerhalb derer spezifische OPS für die Radionuklid-Markierung (.11), die Farbmarkierung (.12) und die kombinierte Radionuklid- und Farbmarkierung (.13) existieren. Für die Markierung mit SPIO kann zurzeit nur der unspezifische OPS 5-401.1x (Sonstige) genutzt werden.



OPS 2025

Problembeschreibung

Eine Injektion des SPIO als eigenständige Prozedur kann aktuell nicht verschlüsselt werden. Insbesondere bei weiter zunehmender Ambulantisierung der Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs ist es notwendig die ambulante Erbringung der Prozedur spezifisch verschlüsseln zu können.

Allgemeine Bemerkungen

Die oben genannten typischen Anwendungsszenarien einer für die magnetische Markierung und Detektion (Markierung von nicht-palpablen Läsionen bei brusterhaltender Operation, gezielte Markierung von verdächtigen Lymphknoten zur der gezielten Lymphknotenentfernung, die Markierung mittels Tracer bei der SLNE) sind oben separat dargestellt. Jedoch kommen die Prozeduren häufig auch in Kombination vor, etwa die Entfernung von magnetisch markierter Läsion, gezielt markierten verdächtigen Lymphknoten, sowie mittels Tracer markierten SLN während desselben Eingriffs.

Die Autoren dieses Vorschlags weisen an dieser Stelle auch darauf hin, dass die Verschlüsselung der oben erläuterten Prozeduren als Zusatzcode z.B. in der OPS-Familie 5-988 Anwendung eines Navigationssystems nicht zielführend ist, da die Verschlüsselung sowohl der Implantation des magnetischen Markers als auch die Injektion des SPIO als alleinige Prozedur notwendig ist. In beiden Szenarien steht somit keine Anknüpfung für einen Zusatzcode zur Verfügung.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Die übergangsweise nutzbaren OPS 5-870.9, 5-870.a (für die brusterhaltende Operation), 5-401.10 / 5-401.x (für die TLNE im Rahmen der TAD), sowie 5-401.1x (für die SLNE) ermöglichen keine sachgerechte Abbildung der magnetischen Markierung im DRG-System. Die Kosten für magnetische Marker und den SPIO-Tracer können zurzeit und insbesondere in der ambulanten Anwendung nicht auskömmlich vergütet werden.

Damit der Einsatz der magnetischen Markierung und die Operationen unter Nutzung der entsprechenden Sonde bei der brusterhaltenden Operation, der gezielten Lymphknotenentfernung und der SLNE sachgerecht im DRG-System abgebildet werden kann, sind die unter 7) aufgeführten Neuaufnahmen und Splittings der OPS notwendig.

Eine Verschlüsselungsmöglichkeit im OPS ist weiterhin die Voraussetzung dafür, dass die beschriebenen Verfahren, ebenso wie die OPS 1-425.** und 1-426.**, 5-401.1*, 8-70.** beispielsweise nach §115b SGB V ambulant erbracht und sachgerecht vergütet werden können.

Langfristig können spezifische OPS auch die Grundlage für die Aufnahme der Verfahren in den Anhang 2 des EBM für ambulante Operationen und die kostendeckende Abrechnung von Sachkosten im EBM sein.



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
Literatur
Banys-Paluchowski, M., Kühn, T., Masannat, Y., Rubio, I., de Boniface, J., Ditsch, N., . . . Harvey, J. (2023). Localization Techniques for Non-Palpable Breast Lesions: Current Status, Knowledge Gaps, and Rationale for the MELODY Study (EUBREAST-4/iBRA-NET, NCT 05559411). <i>Cancers (Basel)</i> , 15(4). doi:10.3390/cancers15041173
Hartmann, S., Banys-Paluchowski, M., Stickeler, E., de Boniface, J., Gentilini, O. D., Kontos, M., . . . Kuhn, T. (2023). Applicability of magnetic seeds for target lymph node biopsy after neoadjuvant chemotherapy in initially node-positive breast cancer patients: data from the AXSANA study. <i>Breast Cancer Res Treat</i> , 202(3), 497-504. doi:10.1007/s10549-023-07100-0
Kuemmel, S., Heil, J., Rueland, A., Seiberling, C., Harrach, H., Schindowski, D., . . . Reinisch, M. (2022). A Prospective, Multicenter Registry Study to Evaluate the Clinical Feasibility of Targeted Axillary Dissection (TAD) in Node-positive Breast Cancer Patients. <i>Ann Surg</i> , 276(5), e553-e562. doi:10.1097/sla.0000000000004572
Lux, M. P., Untch, M., Kolberg, H.-C., Friedrich, M., Thill, M., & Schütz, F. (2023). Can We Still Afford Innovative Surgical Procedures? <i>Senologie - Zeitschrift für Mammadiagnostik und -therapie</i> , 20(02), 141-150. doi:10.1055/a-2045-0609
Man, V., Suen, D., & Kwong, A. (2023). Use of Superparamagnetic Iron Oxide (SPIO) Versus Conventional Technique in Sentinel Lymph Node Detection for Breast Cancer: A Randomised Controlled Trial. <i>Ann Surg Oncol</i> , 30(6), 3237-3244. doi:10.1245/s10434-023-13252-6
Leitlinien
AGO. Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome (V.1 2023). Zugriff am 08.12.2023 unter https://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/downloads/_leitlinien/kommission_mamma/2023/AGO_2023D_Gesamtdatei.pdf

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten
Für den magnetischen Marker sind Sachkosten von netto 340 EUR je Implantat zu erwarten. Bei der gezielten Lymphknotenentfernung (TLE) können bis zu 2 Marker, bei der Markierung nicht-palpabler Läsion in der Brust bis zu 4 Marker benötigt werden (Bracketing). Diese Kosten fallen zusätzlich an zu den Kosten für die brusterhaltende Chirurgie bzw. die Lymphknotenentfernung an.



OPS 2025

Kosten

Für den magnetischen Tracer sind Sachkosten von netto 280 EUR pro Prozedur zu erwarten. Diese Kosten fallen zusätzlich an zu den Kosten für die Operation (SLNE) an.

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

Kostenunterschiede

In einer aktuellen Publikation werden Kosten für die Nuklearmedizin von 476 EUR je SLNE angegeben (Lux et al., 2023). Demgegenüber stehen 333 EUR brutto für den SPIO Tracer plus der Zeitaufwand für die Injektion von 5 bis 10 Minuten, sofern diese in einer separaten Prozedur präoperativ durchgeführt wird. Bei Verwendung des SPIO-Tracers entfallen die Kosten für die Nuklearmedizin.

Bei der Verwendung von magnetischen Markern zur Markierung von nicht-palpablen Läsionen im Vergleich zu einer Markierung mit Draht, deren Materialkosten bei ca. 50 Euro netto liegt, höhere Materialkosten an. Eine kanadische Studie bezifferte die Kosten für die Markierung mit Draht auf 1130 Dollar, während die Kosten für die in Europa nicht zugelassene Markierung mit radioaktiven Seeds bei 250,90 Dollar lag (Zhang et al., 2017 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28913761/>).

Bei stationärer Erbringung der brusterhaltenden Operation und der gezielten Markierung und Entfernung von Lymphknoten werden die Kosten durch das DRG-System vergütet. Dort ergibt sich, insbesondere mit der Nutzung mehrerer Marker, und ggf. zusätzlicher Nutzung eines SPIO-Tracers für die gleichzeitige SLNE, ein zusätzlicher Aufwand an Sachkosten, der durch das aktuelle DRG-System nicht sachgerecht vergütet wird. Auf der anderen Seite kann davon ausgegangen werden, dass durch die zeitliche Entkopplung der Markierung (Marker/SPIO) von der Operation eine präoperative Übernachtung eingespart werden kann.

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

Fallzahl

Laut Bundesqualitätsbericht 2023, der über das Datenjahr 2022 berichtet, wurden 54.488 Sentinellymphknotenbiopsien durchgeführt. Die gleiche Quelle berichtet über 34.886 Markierungen von Brustgewebe mittels Draht gemäß leitlinienkonformer Operationsplanung (https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2023_2023-11-08.pdf).

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

Die Mammachirurgie ist Gegenstand der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Im Rahmen dieses Qualitätssicherungsverfahrens erfassen die Indikatoren ID212000 bzw. ID212001 "Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde mit bzw. ohne Mikrokalk" die adäquate Markierung der nicht-palpablen Befunde. Eine Markierung mittels anderer Marker als Draht kann bislang nicht erfasst werden. Auch aus diesem Grund ist es zu Dokumentationszwecken erforderlich, die Verwendung magnetischer Marker verschlüsseln zu können.



OPS 2025

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

Bisher gibt es keine aus klassifikatorischer Sicht eindeutige Verschlüsselungsmöglichkeit für die neuen, Magnetismus-basierten Markierungsverfahren für Tumorläsion und axilläre Lymphknoten.

Übergangsweise können für die Entfernung magnetisch markierter Tumorläsionen aus der Mamma die OPS für die brusterhaltende Chirurgie 5-870.9, 5-870.a verwendet werden, für die gezielte Lymphknotenentfernung unter Verwendung magnetischer Markierung der OPS 5-401.x (TAD), sowie OPS 5-401.1x für die SLNB unter Nutzung des magnetischen Tracers verwendet werden.

10. Sonstiges

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

Sonstiges