



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

Chymus-Reinfusion

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

Südwestdeutsche Gesellschaft für Gastroenterologie

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

Medizinprodukt: The Insides System
Hersteller: The Insides Company

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

CE Zertifizierung (Benannte Stelle: CE0123) gültig von: 2023-11-09 bis 2028-11-08.



OPS 2025

CE-Zertifizierung

Zweckbestimmung: Rückführung des Chymus (=Speisebrei) vom afferenten (zuführenden) Darmschenkel in den efferenten (abführenden) Darmschenkel bei Patienten mit enterokutaner Fistel oder doppelläufigem Stoma

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

Eine Verschlüsselung der Chymus Reinfusion ist im derzeitigen OPS System nicht möglich, da entsprechende Codes nicht vorhanden sind. Somit kann die Behandlung nicht dokumentiert werden.

Es wird vorgeschlagen, im Kapitel 8-12 Manipulationen am Verdauungstrakt entsprechende Codes zu erstellen, um die notwendige Kodierung und Aufzeichnung dieses Verfahrens sicherzustellen.

z.B. 8-12a Chymusreinfusion mittels Pumpensystem

8-12a.0 Erstmaliges Einsetzen eines Chymuspumpensystems

Inkl.: Medikamentöse Umstellung oder Absetzen von Medikamenten, Umstellung oder Absetzen der parenteralen Ernährung, Lebenstraining oder Compliancetraining, Patientenschulung und Therapiekontrolle

8-12a.1 Chymusreinfusionstherapie mit bestehendem Pumpensystem

Des Weiteren schlagen wir vor, folgenden Hinweis zum Unterkapitel 5-460 Anlegen eines Enterostomas, doppelläufig, als selbständiger Eingriff zuzufügen:

Die Anwendung einer Chymusreinfusionspumpe ist gesondert zu kodieren (8-12a ff).



8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Darmversagen ist eine Komplikation bei Patienten mit High-Output-Stoma, für welche zur Ernährungsunterstützung intravenösen Flüssigkeitsgabe und/oder parenteralen Ernährung über einen zentralvenösen Katheter notwendig ist. Diese lebenserhaltende Therapie ist jedoch mit potenziell lebensbedrohlichen Komplikationen wie z.B. die Katheterinfektion oder Leberzirrhose verbunden [1].

Die Chymus-Reinfusion ist eine Alternative zur externen Ernährungsunterstützung durch parenterale Ernährung für Patienten mit einem High-Output-Stoma und ist sowohl von der ESPEN (The European Society of Clinical Nutrition and Metabolism) als auch von der ASPEN (American Society for Parenteral and Enteral Nutrition) als solche anerkannt. Bei der Therapie wird die Darmkontinuität wiederhergestellt, indem der Chymus mit Hilfe eines extrakorporalen Systems aus dem afferenten (zuführenden) Darmschenkel dem efferenten (abführenden) Darmschenkel zugeführt wird. In einer Fallserie von Picot et al. konnten mit Hilfe der Chymus-Reinfusion 91% der Patienten von der bisher notwendigen parenteralen Ernährung entwöhnt werden [2]. Die Chymus-Reinfusion ist eine therapeutische Lösung, die sich als sicher und vorteilhaft erwiesen hat; bisherige Methoden erforderten jedoch die manuelle Handhabung des Chymus, was arbeitsintensiv ist und sowohl von Patienten als auch von Fachkräften schlecht angenommen wird.[2]

Das The Insides System ist das erste zugelassene geschlossene portable System zur Chymus-Reinfusion und ermöglicht, dass Patienten die Chymus-Reinfusion in der Häuslichkeit halbautomatisch und selbständig nach Bedarf ausführen können. Es wird ohne operativen Eingriff am Bett des Patienten eingelegt und besteht aus einem Chymusschlauch (The Insides Tube), einer Steuerungseinheit (The Insides Driver) und einer Chymuspumpe (The Insides Pump). Bei dem Schlauch handelt es sich um eine 28 Fr oder 22 Fr Magensonde. Diese wird wenige Zentimeter in den efferenten Darmschenkel eingeführt und mittels luftgefülltem Ballon fixiert. Am anderen Ende der Magensonde wird eine Zentrifugalpumpe im Stomabeutel hängend fixiert. Die magnetische Kopplung von Pumpe und Steuerungseinheit ermöglicht die Aktivierung und anschließende schrittweise Reinfusion von Chymus in Bolusdosen nach Bedarf, ohne dass der Chymus physisch berührt wird. So ist es den Patienten möglich mehrfach am Tag nach Belieben ca. 150 – 200 ml innerhalb von 30–60s aus dem Stomabeutel in den efferenten Darm zu pumpen [4].

Die Behandlung wird im Krankenhaus eingeleitet und kann eigenständig in der Häuslichkeit fortgeführt werden. Der Patient wird von einem multidisziplinären Team mit gastroenterologischer, chirurgischer und ernährungsmedizinischer Expertise begleitet. Während des stationären Aufenthalts wird die Medikation unter der Therapie angepasst und die parenterale Ernährung schrittweise reduziert. Die Chymuspumpe wird alle 1-3 Tage vom Patienten selbst gewechselt, während der Chymusschlauch monatlich von einer medizinischen Fachkraft ausgetauscht wird.

In einer ersten Fallserie mit 10 Patienten von Sharma et. al zeigte sich das The Insides System als sicheres Verfahren hinsichtlich Handhabung und mikrobiologischen Gesichtspunkten. Durch seine Anwendung konnten 4 von 5 Patienten von der parenteralen Ernährung entwöhnt werden, für den fünften Patienten wurde das benötigte Volumen um 50% reduziert. Des Weiteren zeigte sich bei allen Patienten mit entsprechenden Entgleisungen eine Normalisierung der Leberenzym- und Serumelektrolytwerte. Gerätebezogene schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten nicht auf [4]. Diese Ergebnisse werden von einigen Fallberichten bestätigt (beispielsweise in Deutschland von Blüthner 2021 [5]). Eine prospektive randomisierte Studie ist bereits in Planung und wird zeitnah an verschiedenen Zentren in UK, USA und Europa initiiert.

Die European Society of Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) befürwortet ausdrücklich die Chymus-Reinfusion als klinisch vorteilhafte Methode, um die Entwöhnung von der parenteralen Ernährung und der



OPS 2025

Problembeschreibung

intravenösen Elektrolytsupplementierung zu ermöglichen [1]. Auch die Association Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) empfiehlt die Infusion von Nährstoffen, beispielsweise als Gemisch aus Speisebrei und enteraler Nahrung, in die distale Fistelgliedmaße, um eine Verringerung der benötigten parenteralen Ernährung zu erreichen. Hintergrund sind Studien, die auf verbesserte Ernährungs- und Stoffwechselergebnisse, einen kürzeren Krankenhausaufenthalt, eine geringere Sterblichkeit, ein verbessertes 1-Jahres-Überleben, eine verbesserte Leberfunktion und geringere Kosten für die Versorgung hinweisen [3]

Im aktuellen OPS System sind keine Codes für die Verschlüsselung der Chymus-Reinfusion vorhanden, weshalb die Behandlung nicht dokumentiert und die anfallenden Kosten in den Daten der Kalkulationskrankenhäuser nicht eindeutig der Therapie zugeordnet werden können (siehe 8b. Relevanz Entgeltsystem).

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

Relevanz Entgeltsysteme

Die Chymus-Reinfusion kann im aktuellen OPS System nicht abgebildet werden. Die Entwicklung eines oder mehrerer entsprechender Codes ist notwendig für die Dokumentation der Behandlung und die eindeutige Zuordnung der Kosten, die in Krankenhäusern im Zusammenhang mit der Chymus-Reinfusion entstehen. Diese Datengrundlage ist notwendig, um bei Bedarf das DRG System zukünftig an die anfallenden Kosten anzupassen.

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

- [1] Pironi, L et al. "ESPEN guideline on chronic intestinal failure in adults - Update 2023." Clinical nutrition (Edinburgh, Scotland) vol. 42,10 (2023): 1940-2021. doi:10.1016/j.clnu.2023.07.019
- [2] Picot, D et al. "Chyme reinfusion in patients with intestinal failure due to temporary double enterostomy: A 15-year prospective cohort in a referral centre." Clinical nutrition (Edinburgh, Scotland) vol. 36,2 (2017): 593-600. doi:10.1016/j.clnu.2016.04.020.
- [3] Kumpf, V J et al. "ASPEN-FELANPE Clinical Guidelines." JPEN. Journal of parenteral and enteral nutrition vol. 41,1 (2017): 104-112. doi:10.1177/0148607116680792
- [4] Sharma, P et al. "Novel chyme reinfusion device for gastrointestinal fistulas and stomas: feasibility study." The British journal of surgery vol. 107,9 (2020): 1199-1210. doi:10.1002/bjs.11516



OPS 2025

Leitlinien, Literatur, Studienregister

[5] Blüthner, E. „Chymus-Reinfusion als Therapieoption für enterokutane Fisteln.“ Coloproctology vol. 43 (2021): 422–424. <https://doi.org/10.1007/s00053-021-00566-w>

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Laut den Krankenhausdaten nach §21 KHEntgG von 2022 können Patienten, die ein entsprechendes Enterostoma erhalten (OPS 5-463.10, 5-463.115-463.12), eine Verweildauer von über zwei Monaten haben (mittlere Verweildauer + Standardabweichung).

Die Materialkosten in den ersten drei Monaten der Therapie belaufen sich auf ca. 10.200 € (inkl. MwSt). Dieses Behandlungspaket beinhaltet ein Starter Kit und zwei Refill Kits, welche die Versorgung der Patienten für jeweils einen Monat abdecken. Darüber hinaus entstehen durch die Anpassung der Ernährungstherapie, sowie die Überwachung und Schulung des Patienten zu Behandlungsbeginn zusätzliche Kosten durch den Arbeitsaufwand von medizinischem und ernährungswissenschaftlichem Fachpersonal. Der zu erwartende Aufwand während des stationären Aufenthalts beträgt ca. 4 Stunden. Diese verteilen sich auf ärztliches und auch pflegerisches Personal, wodurch sich Kosten von ca. 100-250 € ergeben.

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

Kostenunterschiede

Im aktuellen OPS-System sind keine vergleichbaren Verfahren verzeichnet. Das gegenständliche Verfahren wird in der Regel zusätzlich zur Anlage/Verwendung eines Enterostomas angewandt.

Die Kostendifferenz setzt sich in erster Linie aus Materialkosten (ca. 10.200 €) und personellem Aufwand (ca. 100-250 €) zusammen, was zu Mehrkosten von ca. 10.300 bis 10.450 € im Vergleich zur Behandlung ohne Chymus-Reinfusion führt.

Diese zusätzlichen Kosten werden durch die langfristigen Einsparungen für das Gesundheitssystem als Ganzes durch die Verringerung des Bedarfs an parenteraler Ernährung, reduzierte Verweildauer und die geringeren Raten von Wiedereinweisungen aufgrund von prärenalem Nierenversagen und Katheterinfektion ausgeglichen.

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

Fallzahl

Laut den Qualitätsberichten der Krankenhäuser wurde 2022 in 2142 Fällen ein für die Therapie relevantes Enterostoma eingesetzt (OPS 5.463.10, 5-463.11, 5-463.12). Bei diesen Fällen handelt es sich um die Patientenpopulation, die von der Chymus-Reinfusion profitieren kann.

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



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 keinen OPS-Code, der das Verfahren beschreibt.

10. Sonstiges

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

Sonstiges

-/-