



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

Neuer OPS für die minimalinvasive Mikrosklerostomie mittels Mikro-Trepanationsbohrer

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

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: MINIMALLY INVASIVE MICRO SCLEROSTOMY (MIMS®)
Hersteller: Sanoculis Ltd. Hakfar 8 Kiryat-Ono, 5552589, Israel

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

MIMS® hat zuletzt am 06.03.2022 die CE-Kennzeichnung erhalten (Risikoklasse IIa), CE-Zertifizierung 3901510 (gültig bis 01.03.2025). Für die Verlängerung bis 31.12.2028 wird der CE-Zertifizierungsprozess auf die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) umgestellt.



OPS 2025

CE-Zertifizierung

Die Zweckbestimmung des Medizinprodukts MIMS® gemäß der Gebrauchsanweisung ist die Verringerung des erhöhten Augeninnendrucks.

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

Die minimalinvasive Mikrosklerostomie (MIMS) stellt eine neue Behandlungsmöglichkeit für Glaukompatienten dar. Der Wirkmechanismus der filtrierenden Augenoperation liegt in der Senkung des Augeninnendrucks.

Es gibt derzeit keinen OPS-Code, der diese neue Behandlungsmethode sachgerecht beschreibt. Ein entsprechender Code ist notwendig, um die korrekte Dokumentation der Methode, inklusive der dabei anfallenden Kosten zu gewährleisten und somit eine adäquate Weiterentwicklung des DRG Systems zu ermöglichen. Des Weiteren eignet sich die Behandlungsmethode für die ambulante Anwendung, weshalb vorgesehen ist, den neu geschaffenen Code in entsprechende Erstattungssysteme zu integrieren.

Für die Abbildung des neuen Verfahrens schlagen wir vor, im Kapitel 5-131 Operationen an Iris, Corpus ciliare, vorderer Augenkammer und Sklera: Senkung des Augeninnendrucks durch filtrierende Operationen den bestehenden Code 5-131.5 ↔ Lasersklerostomie wie folgt anzupassen und zu differenzieren:

5-13 Operationen an Iris, Corpus ciliare, vorderer Augenkammer und Sklera

5-131 Senkung des Augeninnendrucks durch filtrierende Operationen

5-131.5 ↔ Sklerostomie

5-131.51 ↔ Lasersklerostomie

5-131.52 ↔ Mikrosklerostomie mittels Mikro-Trepanationsbohrer



OPS 2025

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Das neu entwickelte Verfahren der minimal-invasiven Mikro-Sklerostomie kann zur Senkung des Augeninnendrucks bei Patienten mit Offenwinkelglaukom und anderen Formen des Glaukoms (Offenwinkelglaukom: ICD-10-GM H40.1, nicht spezifiziertes Glaukom: ICD-10-GM H40.9) angewandt werden. Es handelt sich dabei um ein chirurgisches Verfahren, durch welches mithilfe eines sterilen, einmal verwendbaren, elektrochirurgischen Mikro-Trepanationsbohrers und drei wiederverwendbaren externen Komponenten (Motorkabel, Steuerungsgerät und Fußschalter) ein filtrierender Kanal im Trabekelwerk angelegt wird. Dies ermöglicht den Abfluss des Kammerwassers und die Reduktion des Augeninnendrucks. Der Eingriff wird in der Regel in einem ophthalmologischen Operationssaal unter örtlicher Betäubung durchgeführt und eignet sich bei entsprechenden Patienten auch für die ambulante Durchführung.

Verfahrensbeschreibung:

In einem ersten Schritt wird eine lokale oder topische Anästhesie durchgeführt, gefolgt von der subtenonalen Platzierung eines Liebermann Lidspekulums. Danach wird das Auge vom Chirurgen oder vom Patienten nach unten oder oben gedreht. Mitomycin C (oder andere Antimetabolite) wird subkonjunktival injiziert. Die sich nach der Applikation unter der Bindehaut bildenden Quaddeln werden mit einem sterilen Wattestäbchen sanft unter Druck gesetzt, bis die Bindehaut im limbalen Bereich von der Episklera separiert wurde. Das Lidspekulum wird anschließend gelöst.

Ca. 60 Minuten nach dem ersten Schritt, wird das Auge des Patienten erneut lokal oder topisch betäubt. Es wird eine topische antiseptische Lösung aufgetragen und erneut ein Lidspekulum platziert.

Ein viskoelastisches Mittel (z. B. Biolon o. ä.) wird subkonjunktival mit einer Nadel der Stärke 30 in den supranasalen oder inferonasalen Quadranten injiziert (ca. 7 mm hinter dem Limbus der Hornhaut) und eine Bleb gebildet. Mit einer 1,8 mm breiten Operationsklinge wird eine infero-temporale Parazentese durchgeführt. Nach Injektion eines intrakameralen miotischen Mittels (z.B. Miochol o.ä.) und eines viskoelastischen Wirkstoffes (z.B. Biolon o.ä.) wird der Mikro-Trepanationsbohrer über die Parazentese eingesetzt und die Spitze parallel zur Iris in der Regel in Richtung des supranasalen oder inferonasalen Vorderkammerwinkels des Auges vorgeschoben.

Durch Betätigung des Fußschalters wird die Drehung des Mikro-Trepanationsbohrers für eine vordefinierte Zeitspanne ausgelöst und die Drainage angelegt. Anschließend wird der Mikro-Trepanationsbohrer aus dem Auge gezogen. Der behandelnde Chirurg prüft anschließend die Bildung der Filtrationsblase und schließt dann die Hauptinzision und die Parazentese durch stromale Hydratation. Das Lidspekulum wird gelöst und entfernt. Nach dem Eingriff wird ein topisches Steroid-Antibiotikum (z.B. Dexamycin) aufgetragen.

Die Lernkurve bei Anwendung der neuen Therapie ist in der Regel sehr kurz. Darüber hinaus kann die Therapie problemlos mit einem Katarakteingriff kombiniert werden.

Die Therapie eignet sich für die überwiegende Mehrheit der Glaukompatienten und das zugrundeliegende Medizinprodukt wird kontinuierlich weiterentwickelt.

Die Ergebnisse erster Studien zeigen, dass die Behandlung eines hohen Augeninnendrucks mit der neuen Methode sicher und effektiv ist. In einer Pilotstudie (Geffen 2022) mit 31 Patienten, bei der eine vorherige Generation des Mikro-Trepanationsbohrer angewandt wurde, konnte bei allen Probanden ein Drainagekanal angelegt werden, wobei keine Fehlfunktionen des Geräts, intraoperative Komplikationen oder schwerwiegende unerwünschten Ereignisse auftraten. Der mittlere Augeninnendruck nach zwölf Monaten wurde verglichen mit dem Wert vor der Behandlung signifikant reduziert.

In einer weiteren Studie (Voskanyan 2023, Voskanyan 2024) mit bis zu 3-jähriger Nachbeobachtungszeit wurde dieser Therapieerfolg bestätigt. Zusätzlich konnte gezeigt werden, dass die Senkung des



OPS 2025

Problembeschreibung

Augeninnendruck über drei Jahre stabil bleibt und auch eine Reduktion der Anzahl an angewandten Medikamenten zur Senkung des Augeninnendrucks erreicht wurde.

Das Verfahren ist im aktuellen OPS-System nicht sachgerecht verschlüsselbar. Somit kann die Anwendung des Verfahrens nicht eindeutig von anderen Verfahren abgegrenzt dokumentiert werden. Dadurch kommt es zu einer Mischkalkulation der Kosten unterschiedlicher Verfahren und das DRG System kann zukünftig nicht den realen Kosten entsprechend weiterentwickelt werden. Zusätzlich ist angestrebt, den neu geschaffenen Code zukünftig auch in ambulante Erstattungssysteme aufzunehmen.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Das Verfahren kann sowohl im stationären als auch ambulanten Bereich zur Anwendung kommen und ist daher für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme in beiden Bereichen relevant.

Aufgrund des bisher fehlenden spezifischen OPS können die Kosten des Verfahrens derzeit nicht der Anwendung des Verfahrens zugeordnet werden und folglich bei der DRG-Kalkulation nicht adäquat berücksichtigt werden. Die vorgeschlagene Umsetzung des OPS-Kodes würde eine sachgerechte Darstellung des Verfahrens ab 2025 ermöglichen, sodass das DRG-System angemessen weiterentwickelt werden kann.

Für eine angemessene Vergütung im ambulanten Bereich ist ebenfalls ein sachgerechter OPS-Kode nötig, durch welchen die Aufnahme der neuen Behandlungsmethode in die ambulanten Erstattungssysteme initiiert werden kann.

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

Geffen, Noa et al. (2022) Minimally Invasive Micro Sclerostomy (MIMS) Procedure: A Novel Glaucoma Filtration Procedure. Journal of glaucoma vol. 31,3: 191-200. doi:10.1097/IJG.0000000000001955

Voskanyan et al. (2023) Long term results of Minimally Invasive Micro Sclerostomy (MIMS®). World Glaucoma Congress, June 28 – July 1, 2023



OPS 2025

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Voskanyan et al. (2024) Minimally Invasive Micro Sclerostomy (MIMS) Procedure in the Treatment of Open-Angle Glaucoma. BMC Ophthalmology. Accepted.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Gesamtkosten der neuen Behandlung setzen sich aus den Materialkosten, den Behandlungskosten und – im Falle einer stationären Behandlung - den weiteren Hospitalisierungskosten in Abhängigkeit der individuellen Verweildauer zusammen.

Das Medizinprodukt steht im Mittelpunkt des neuen Behandlungsansatzes. Es besteht aus einem Investitionsgut und einem Einmal-Verbrauchsgut (Mikro-Trepanationsbohrer), das je Patient und Behandlung verwendet wird. Die relevanten Materialkosten des Verbrauchsgutes für die Mikro-Sklerostomie betragen ca. 900 € zzgl. MwSt. pro Patient.

Der personelle und zeitliche Aufwand des Eingriffs ist vergleichbar mit filtrierenden Operationen unter Verwendung eines Implantats (OPS-Kapitel 5-131.6*). Entsprechende ärztliche Aufwände (Operation, Anästhesie etc.) sind im EBM (siehe Anhang II EBM) derzeit in GOPs gemäß der Eingriffskategorien V1-V4 abgebildet.

Die Gesamtkosten eines ambulanten Eingriffs belaufen sich daher insgesamt auf bis zu 2.000 €.

Die weiteren Kosten im Falle eines stationären Aufenthalts sind im Wesentlichen abhängig von der Verweildauer.

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

Kostenunterschiede

Wie in Abschnitt 8e ausgeführt ist der ärztliche Aufwand vergleichbar mit den filtrierenden Operationen unter Verwendung eines Implantats (OPS-Kapitel 5-131.6*).

Die Materialkosten pro Eingriff sind aufgrund des spezifischen Behandlungsansatzes höher als bei klassischen chirurgischen Eingriffen (z.B. Trabekulektomie, OPS 5-131.0*), jedoch ähnlich hoch wie im Falle der Implantate bei Eingriffen des OPS-Kapitels 5-131.6*.

Die Gesamtkosten der Behandlung mit MIMS sind damit vergleichbar mit etablierten, neueren Verfahren der Glaukomchirurgie.

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

Fallzahl

Die Behandlungsmethode ist indiziert für Patienten, die an einem Glaukom und einem erhöhten Augeninnendruck leiden.

Das neue Verfahren wurde erst kürzlich in Deutschland eingeführt. Bislang wurden rund 50 Patienten damit behandelt. Für 2024 wird mit ca. 100 Fällen in Deutschland gerechnet. Für die kommenden Jahre wird aufgrund der großen potenziellen Patientenpopulation von steigenden Fallzahlen ausgegangen. So wurde nach Angaben des InEK-Datenbrowsers (§21 Daten) 2023 alleine im stationären Sektor bei etwa 48.000 Fällen ein Primäres Weitwinkelglaukom (H40.1) als Hauptdiagnose angegeben – zusätzlich zu den ambulant behandelten Patienten.



OPS 2025

- 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

Das Verfahren ist bislang nicht spezifisch zu kodieren.

10. Sonstiges

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

Sonstiges

-/-