

Änderungsvorschlag für den OPS 2008

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!

Namenskonvention für die Übermittlung dieser Formulare Datei

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den hier kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich).

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* sollte dem unter **1.** (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiele: ops-endoprothetikhuefte-musterfrau.doc, ops-komplexeodefruehreha-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden (www.bqs-online.de).

Hinweis zur Veröffentlichung der Änderungsvorschläge

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen. Mit Einsendung dieses Bogens geben Sie als Antragsteller Ihr Einverständnis zur Veröffentlichung aller darin enthaltenen Daten auf den Webseiten des DIMDI. Falls Sie dies ablehnen, teilen Sie uns das bitte hier mit:

Ich lehne/Wir lehnen die Veröffentlichung meines/unseres Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI ausdrücklich ab.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Hinweis zum Datenschutz

- Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und im Rahmen des Vorschlagsverfahrens für die Weiterentwicklung der Klassifikation ICD-10-GM und OPS ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation * Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation * BVMed
Internetadresse der Organisation * www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr
Name * Winkler
Vorname * Olaf
Straße * Reinhardtstraße 29b
PLZ * 10117
Ort * Berlin
E-Mail * winkler@bvmed.de
Telefon * 030 / 24625526

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * Abiomed Europe GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation *
Internetadresse der Organisation * www.abiomed.com
Anrede (inkl. Titel) * Herr
Name * Michels
Vorname * Dirk
Straße * Neuenhofer Weg 3
PLZ * 52074
Ort * Aachen
E-Mail * dmichels@abiomed.com
Telefon * 0241/8860 215

3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? * (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

DGK Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Intrakorporale Mikroaxiale-Blutpumpe

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
 - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
 - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
 - Streichung von Schlüsselnummern

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags * (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Um die Kurzzeit-Herzunterstützung als uni-/biventrikuläre Mikroaxiale-Blutpumpe für o.g. Produkt spezifisch abzubilden, wird eine Kombination aus dem vorhanden Code 8-839.4 mit einem zusätzlich neuem Code für die (Kurzzeit-)Behandlungsdauer aus 8-83a vorgeschlagen:

- 8-839.4 Implantation oder Entfernung einer transvasal platzierten axialen Pumpe zur Kreislaufunterstützung
- 8-839.42 Implantation einer univentrikulären axialen Pumpe
- 8-839.43 Implantation einer biventrikulären axialen Pumpe
- 8-839.44 Entfernung einer univentrikulären axialen Pumpe
- 8-839.45 Entfernung einer biventrikulären axialen Pumpe

in Kombination mit der Behandlungsdauer:

- 8-83a.3 Intrakorporale Mikroaxial-Blutpumpe, univentrikulär
- 8-83a.30 Intrakorporale Mikroaxial-Blutpumpe (bis unter 48 Stunden)
- 8-83a.31 Intrakorporale Mikroaxial-Blutpumpe (48 bis unter 96 Stunden)
- 8-83a.32 Intrakorporale Mikroaxial-Blutpumpe (96 Stunden bis unter 120 Stunden)
- 8-83a.33 Intrakorporale Mikroaxial-Blutpumpe (120 Stunden und mehr)

- 8-83a.35 Intrakorporale Mikroaxial-Blutpumpe, biventrikulär
- 8-83a.36 Intrakorporale Mikroaxial-Blutpumpe, biventrikulär (bis unter 48 Stunden)
- 8-83a.37 Intrakorporale Mikroaxial-Blutpumpe, biventrikulär (48 bis unter 96 Stunden)
- 8-83a.38 Intrakorporale Mikroaxial-Blutpumpe, biventrikulär (96 Stunden bis unter 120 Stunden)
- 8-83a.39 Intrakorporale Mikroaxial-Blutpumpe, biventrikulär (120 Stunden und mehr)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags ***a. Problembeschreibung**

Bei kardiologischen Interventionen kommen immer häufiger Herzunterstützungssysteme zum Einsatz, die bei Hochrisiko-Patienten während der kardiologischen Intervention die Pumpleistung des Herzens maßgeblich übernehmen und den Kreislauf stabilisieren. Das Impellasystem wird zusätzlich auch bei Patienten in akuten hämodynamisch instabilen Situationen wie z.B. AMI und kardiogener Schock verwendet. Darüber hinaus werden diese Systeme in der Herzchirurgie zur Entwöhnung von der Herz-Lungen-Maschine und bei hämodynamischem Versagen des Herzens eingesetzt. Das Unterstützungssystem verbleibt nach der Intervention noch für mehrere Tage im intensiv betreuten Patienten, bis sich seine Herzleistung wieder stabilisiert oder aber erholt hat.

Die mikroaxiale Blutpumpe Impella LP2.5 ist ein minimal invasives Herzunterstützungssystem (linker Ventrikel), das ohne Öffnen des Brustkorbes über einen perkutanen Zugang in der Leiste via Femoralarterie in das Herz eingeführt und auf gleichem Wege auch wieder entfernt werden kann. Die im Durchmesser 4mm große Pumpe sorgt für eine Pumpleistung von bis zu 2,5 l/min. Die Gabe inotroper Substanzen kann durch den Einsatz des Impellasystems entscheidend reduziert werden. Da es sich um ein vollimplantierbares System handelt (es wird nur ein 3 mm (9F) dünner Katheter aus dem Patienten herausgeführt), ist auch eine Infektionsgefahr sowie die Gefahr einer Beinischämie äußerst gering.

Das System besteht im Einzelnen aus der vollimplantierbaren Pumpe, einer Konsole zur Steuerung des Systems und einer Spritzenpumpe zur Spülung des implantierten Systems.

Für den Patienten erwarten wir durch Anwendung der neuen Methode eine substantielle aktive Entlastung des linken Ventrikels durch maßgebliche Unterstützung der Pumpleistung des Ventrikels, eine Erhöhung der Auswurfleistung des Ventrikels, eine Reduzierung des Sauerstoffverbrauchs des Herzmuskels, eine Anhebung des durchschnittlichen aortalen Blutdruckes, eine Verbesserung der Koronardurchblutung sowie eine Verbesserung der Endorganperfusion. Zusätzlich können positiv inotrope Stoffe, die aufgrund des steigenden Metabolismus des Myokards im Verringerungsfall nicht oder nur im nicht zu vermeidenden Umfang indiziert sind, reduziert werden.

Aktuelle Literatur zur LP 2.5:

- Valgimigli M, Steendijk P, Sianos G, Onderwater E, Serruys PW: Left ventricular unloading and con-comitant total cardiac output increase by the use of percutaneous Impella Recover LP 2.5 assist device during high-risk coronary intervention. *Catheter Cardio Cardiovasc Interv* 65 (2005): 263-267
- Vlasselaers D, Desmet M, Desmet L, Meyns B, Dens J: Ventricular unloading with a miniature axial flow pump in combination with extracorporeal membrane oxygenation. *Intensive Care Med* 32 (2006): 329-333
- Windecker, Stephan Meier, Bernhard: Impella assisted high risk percutaneous coronary intervention, Case report. *Kardiovaskuläre Medizin* 8 (2005):187-189
- Henriques JB, Rimmelink M, Baan J Jr, van der Schaaf R, Vis M, Koch K., Scholten E, de Mol B, Ti-jssen J, Piek J, de Winter R: Safety and feasibility of elective high-risk percutaneous coronary inter-vention procedures with left ventricular support of the Impella Recover LP 2.5. *Am J Cardiol* 97 (2006): 990-992
- Ramondo A, Napodano M, Tarantini G, Calzolari D, Nalli C, Cacciavillani L, Iliceto S: High risk percuta-neous coronary intervention using the intracardiac microaxial pump 'Impella Recover'. *J Cardiovasc Med* 7 (2006): 149-152
- Minden H, Lehmann H, Meyhöfer J, Butter C: Transradial unprotected left main coronary stenting supported by percutaneous Impella® Recover LP 2.5 assist device. *Clin Res Cardiol* 95 (2006): 301-306
- Onorati F, Christodoro L, Borrello F, Esposito A, Merola S, Renzulli A: Ventricular assistance with mi-croaxial flow pump following mitral repair for dilated cardiomyopathy. *Int J Artif Organs* 29 (2006): 591-595
- Ferrari M, Pfeifer R, Poerner T, Goernig M, Nix C, Figulla H: Bridge to recovery in a patient with Churg-Strauss myocarditis by long-term percutaneous support with microaxial blood pump. Accepted for publication in *Heart*

Eine interventionelle Kurzzeit-Herzunterstützung mit einer Leistung von bis zu 2,5 L/min war bis zur Einführung der Impella LP 2,5 nicht verfügbar. Bisher konnten Patienten, wenn nicht chirurgisch per Thorakotomie, nicht mit einer so leistungsfähigen intrakorporalen Pumpe unterstützt werden. Die Alternative war lediglich eine medikamentöse Unterstützung oder die intraaortale Ballonpumpe.

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

Aufgrund der Sachmittelkosten für Impella LP 2,5 kommt es zu einer Schiefelage in der Kostenabbildung. Bei Verwendung und Kodierung einer leistungsärmeren und entschieden günstigeren Intraaortalen Ballonpumpe (8-839.0 + 8-839.3) kommt die selbe G-DRG F35B zur Abrechnung

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Weiterentwicklung der mikroaxialen Blutpumpen Impella® Recover 2.5 die zu einer verbesserten Qualität und Sicherheit geführt hat, macht einen neuen Preisansatz erforderlich. Für eine Therapie mit der intrakorporalen Blutpumpe LP 2.5 entstehen geschätzte Kosten von 6.121,93 €.

Der Materialaufwand bei der Implantation der LP 2.5 kommt in etwa einer Herzkatheteruntersuchung gleich.

Der Aufwand für die Entfernung der LP 2.5 lässt sich ebenfalls mit der Entfernung eines Herzkatheters nach einer Untersuchung vergleichen.

Somit ergibt sich für die LP 2.5:

Summe der Kosten der teuren Sachmittel	4.900,00 €
Summe Kosten Personal- und Sachmitteleinsatz	1.053,38 €
Infrastrukturzuschlag 12% (auf Kosten übriger Personal- und Sachmitteleinsatz)	168,54 €

GESAMT	6.121,93 €
	=====

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

Die Microaxial-Blutpumpe Impella LP2.5 wurde bisher ca. 111 mal in Deutschland am Patienten in Anwendung gebracht.

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

Eine vergleichbare Therapie mit einer perkutan zu implantierenden mikroaxialen Blutpumpe mit aktiven 2,5 l/min steht nicht zur Verfügung. Die Alternativen (wenn nicht chirurgisch per Thorakotomie) sind eine medikamentöse Unterstützung und/oder die intraaortale Ballonpumpe. Beide Methoden können mit der Impella LP2.5 nicht verglichen werden. Eine reine Betrachtung des Kostenunterschiedes wäre daher nicht sinnvoll.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)

Dieser Vorschlag ist für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung nicht relevant.

8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)

Seit 2005 Status 1 bei den NUB Anträgen.