

Änderungsvorschlag für den OPS 2009

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

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!

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

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

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

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld „Name“ s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-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).

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und 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.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unsere Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation * Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie
Offizielles Kürzel der Organisation * DGG
Internetadresse der Organisation * www.gefaesschirurgie.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr Prof. Dr. med.
Name * Billing
Vorname * Arend
Straße * Starkenburgring 65
PLZ * 63069
Ort * Offenbach
E-Mail * arend.billing@klinikum-offenbach.de
Telefon * 069-8405-5590

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
Offizielles Kürzel der Organisation * DGCH
Internetadresse der Organisation * www.dgch.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr Dr.
Name * Bartkowski
Vorname * Rolf
Straße * Forstweg 74
PLZ * 13465
Ort * Berlin
E-Mail * bartkowski-berlin@t-online.de
Telefon * 030 40109936

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

DGCH
DRG
BDC
GMDS - AK Chirurgie

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

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

gecoverte Stent-Grafts mit bioaktiver Oberfläche für periphere Gefäße

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)

Im OPS wird bereits zwischen Medikamenten-Freisetzung und Wirkstoff-Beschichtung unterschieden. Bei Stents (Koronar- und andere Gefäße) wird die Medikamenten-Freisetzung für die relevanten Substanzen mit Zusatzcodes (8-83b.00 bis .0x) abgebildet. Für Angioplastie-Ballons für Koronargefäße sind Zusatzcodes definiert (8-83b.b0 bis .bx), die allerdings lediglich die Tatsache einer Beschichtung (mit Antikörpern) oder Medikamentenfreisetzung markieren, nicht jedoch die Wirkstoffe.

Eine spezielle Oberflächengestaltung mit Beschichtungen und Medikamenten-Integration bei gecoverten Stents kann bisher jedoch nicht spezifisch angegeben werden. Definitionsgemäß handelt es sich bei diesen Produkten aufgrund des Wirkungsmechanismus nicht um medikamenten-freisetzende Stents, so dass die Zusatzcodes aus dem Bereich 8-83b.0 nicht anwendbar bzw. erweiterbar sind.

Es wird daher die Schaffung von Zusatzcodes für gecoverte nicht medikamentenfreisetzende Stents bzw. Stent-Grafts (8-842) beantragt, mit denen die Art einer eventuellen Beschichtung abgebildet wird (alternativ eine eigene neue Klasse, z.B. 8-848).

Dieser Vorschlag wäre auch auf Angioplastie-Ballons erweiterbar und könnte die Codes 8-83b.b0 bis .bx ablösen.

8-83b.e Art der Beschichtung

.e0 bioaktive Oberfläche

.ex sonstige Beschichtung

Neuer Hinweis bei 8-842:

Eine eventuelle Beschichtung ist gesondert zu kodieren (8-83b.e ff.)

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

Gefäßstenosen und Verschlüsse von Ober- und Unterschenkelarterien können erfolgreich mit perkutan-transluminalen Stentimplantationen behandelt werden. Zur Zeit werden zu diesem Zweck Stents ohne oder mit Medikamentenfreisetzung sowie sogenannte "gecoverte" Stents eingesetzt, die über eine innere Schicht aus Polytetrafluorethylen verfügen. Als innovative Weiterentwicklung ist es gelungen, die pharmakologisch nicht wirksamen "Endpunkte" von Heparin-Molekülen über stabile kovalente Bindungen in die innenseitige Oberfläche dieser Stent-Grafts zu integrieren, so dass die bioaktiven Bindungsstellen der Heparin-Moleküle freiliegen und mit dem Blut in Wechselwirkung treten können. Dabei ist es weder erforderlich noch gewünscht, dass es zu einer Freisetzung des Wirkstoffes kommt, Die beobachtete Auswaschrates ist klinisch nicht relevant, das Wirkprinzip unterscheidet sich somit grundsätzlich von medikamenten-freisetzenden Stents.

Die bioaktiven Stellen der Heparin-Moleküle ermöglichen die Bindung von Antithrombin (AT), an das sich Thrombin (T) bindet und so ein neutraler AT-T-Komplex entsteht. Dadurch wird das Thrombin neutralisiert und kann nicht mehr als Katalysator für die Umwandlung von Fibrinogen zu Fibrin wirken. Nach Ablösung der AT-Thrombin-Komplexe von den Oberflächen-fixierten Heparinmolekülen stehen diese erneut für diesen Vorgang zur Verfügung und verhindern so kontinuierlich eine lokale Thrombusbildung.

Die Wirksamkeit der bioaktiven Oberfläche konnte bisher in zahlreichen Studien mit Gefäßprothesen und Bypassen an Ober- und Unterschenkelgefäßen nachgewiesen werden (s. Literatur). Es ist daher zu erwarten, dass auch durch den innovativen Einsatz von Stent-Grafts mit einer bioaktiven Oberfläche die Häufigkeit von Rezidivstenosen und -verschlüssen signifikant gesenkt werden kann. So eröffnet sich die Möglichkeit, die Rate der Extremitätenerhaltung im Gesamtverlauf der Erkrankung bzw. Behandlung positiv zu beeinflussen. Dies dürfte ferner zu einer verbesserten Lebensqualität des Patienten beitragen.

Die neuen gecoverten Stent-Grafts mit bioaktiver Oberfläche sollen bei Patienten mit peripherer chronischer arterieller Verschlusskrankheit ab Stadium IIb vom Oberschenkeltyp zum Einsatz kommen. Kontraindikationen sind Heparin-Unverträglichkeiten oder Heparin-induzierte Thrombozytopenie (HIT) Typ II.

Literatur:

Walluscheck (2006) J Vasc Endovasc Surg 13:137-47

Bosiers et al. (2006) J Vasc Surg 43:313-318

Heyligers et al. (2006) J Vasc Surg 43:587-591

Peeters et al. (2006) J Cardiovasc Surg 47:407-413

Battaglia et al. (2006), J Cardiovasc Surg 47:41-47

Dorigo et al. (2005) J Vasc Endovasc Surg 12:75-81

Walluscheck (2005) J Cardiovasc Surg 46:425-430

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

Im NUB-Verfahren 2008 wurde für Implantation der hier beschriebenen gecoverten Stents mit bioaktiver Oberfläche der Status 1 zuerkannt. Bereits aus diesem Grunde werden geeignete OPS-Kodes für die eindeutige Leistungsabbildung benötigt.

Für die Kalkulation zukünftiger Entgelte (DRGs oder Zusatzentgelte) ist eine eindeutige Abbildung mit dem OPS unverzichtbar.

c. Verbreitung des Verfahrens

- | | | |
|--|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Standard | <input type="checkbox"/> Etabliert | <input checked="" type="checkbox"/> In der Evaluation |
| <input type="checkbox"/> Experimentell | <input type="checkbox"/> Unbekannt | |

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Je nach Länge der Implantate liegen die Kosten zwischen 2.500 bis 4.000 €.

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

> 500

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

Mehrkosten entstehen durch die im Vergleich zu den konventionellen Stents höheren Materialkosten. Je nach Länge der Implantate liegen die Mehrkosten zwischen 1.700 bis 2.500 €.

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.)

z.Zt. nicht relevant

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