

Änderungsvorschlag für den OPS 2010

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/unseres 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 * 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 * Universitätsklinikum des Saarlandes, Klinik für Innere Medizin III
Offizielles Kürzel der Organisation * UKS
Internetadresse der Organisation * www.uniklinikum-saarland.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr Prof. Dr. med.
Name * Scheller
Vorname * Bruno
Straße * Kirrberger Straße
PLZ * 66421
Ort * Homburg/Saar
E-Mail * bruno.scheller@uks.eu
Telefon * 06841 / 16 - 23350

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

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz und -Kreislaufforschung e.v.

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) *

Differenzierung der Art des medikamentenfreisetzenen Ballon Katheters

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)

Der OPS Schlüssel 8-37.0 Angioplastie (Ballon) verlangt die gesonderte Kodierung des eingesetzten Ballons.

Derzeitig wird folgendermaßen unterschieden:

- 8-83b.b Art der verwendeten Ballons
 - .b0 Medikamentenfreisetzende Ballons
 - .b1 Antikörperbeschichtete Ballons
 - .bx Sonstige Ballons

Weitere Differenzierung der Schlüssel 8-83b.b Art der verwendeten Ballons

- 8-83b.b Art der verwendeten Ballons
 - .b0 Paclitaxel freisetzende Ballons mit Iopromid
 -b1 Sonstige medikamentenfreisetzende Ballons
 - .b2 Antikörperbeschichtete Ballons
 - .bx Sonstige Ballons

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

Die Technologie der medikamentenfreisetzenden PTCA Ballons ist ausschlaggebend für die Wirkungsweise und Effektivität der Wirkung der aufgetragenen Medikamente. Im klinischen Einsatz befinden sich mehrere in ihrer Technologie unterschiedliche medikamentenfreisetzende Ballons. Alle derzeit verfügbaren medikamentenfreisetzenden Ballons nutzen Paclitaxel als Medikament für die proliferationshemmende Wirkung.

Entscheidende Wirkungsvoraussetzung ist die Bioverfügbarkeit des Paclitaxel. Diese kann nur hergestellt werden, wenn Paclitaxel in Verbindung mit einem hydrophilen Träger auf die Ballonoberfläche aufgebracht wird.

Nur der medikamentenfreisetzende Ballon mit einer Paclitaxel-Iopromid-Beschichtung konnte seine klinische Wirksamkeit in Studien nachweisen. Alle sonstigen Verfahren (direktes Aufbringen des Paclitaxel auf die Ballonoberfläche) verfügen über keinen klinischen Nachweis ihrer Wirksamkeit und zeigten in Tierversuchen eine signifikant schlechtere antiproliferative Wirkung.

Im Sinne einer evidenzbasierten Medizin und zum Zweck der Erhaltung der Qualitätsstandards ist eine Differenzierung zwischen den unterschiedlichen Technologien medikamentenfreisetzender Ballons zwingend

Unverdorben M, Vallbracht C, Cremers B, Heuer H, Hengstenberg C, Maikowski C, Werner GS, Antoni D, Kleber FX, Bocksch W, Leschke M, Ackermann H, Boxberger M, Speck U, Degenhardt R, Scheller B.

Paclitaxel-Coated Balloon Catheter versus Paclitaxel-Coated Stent for the Treatment of Coronary In-stent Restenosis. 2009, submitted for publication

Literaturverzeichnis:

1. Medikamente freisetzende Koronarstents (DES) und Medikamente freisetzende Ballonkatheter (DEB): Aktualisierung des Positionspapiers der DGK. Clin Res Cardiol 97:548–563 (2008) DOI 10.1007/s00392-008-0703-4
2. Treatment of Coronary In-Stent Restenosis with a Paclitaxel-Coated Balloon Catheter, N Engl J Med 2006;355:2113-24.
3. Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, Rutsch W, Haghi D, Dietz U, Böhm M, Speck U. Two Year Follow-up after Treatment of Coronary In-stent Restenosis with the Paclitaxel-Coated Balloon Catheter. Clin Res Cardiol 2008; 97: 773-81
4. The Paclitaxel-Eluting PTCA-Balloon Catheter in CAD: PEPCAD I-SVD. TCT 2007, October 24
5. The Paclitaxel-Eluting PTCA-Balloon Catheter in CAD: PEPCAD II-ISR. TCT 2007, October 24

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

Nach diagnostizierter Angina Pectoris bzw. akutem Herzinfarkt kann unter anderem der OPS 8-837.00 "Angioplastie (Ballon)" kodiert werden. Dieser OPS verweist weiterleitend auf die möglichen DRG F58B, F58A, F52B oder F57Z. In diesen DRG's ist die Behandlung mittels perkutaner Koronarangioplastie und einem oder mehreren unbeschichtetem PTCA Ballon Kathetern oder einem unbeschichtetem nicht medikamentenfreisetzenden koronaren Stents abgedeckt. Seit dem Jahr 2008 wird bei der Kodierung des OPS 8-837.00 und 8-837.01 "Angioplastie (Ballon)" eine Differenzierung des eingesetzten PTCA Ballon Katheters verlangt (8-83b.b Art der verwendeten Ballons).

Im heutigen DRG- System sind die Materialkosten für den medikamentenfreisetzenden Ballons nicht abgebildet. Für die Behandlung mit dem medikamentenfreisetzenden Ballon fallen 1200,00€ Materialkosten pro medikamentenfreisetzenden Ballon an. In den oben benannten DRG sind nur die Kosten für einen oder mehrere nicht medikamentenfreisetzende PTCA Ballons bzw einen nicht medikamentenfreisetzenden Metallstent kalkuliert. Der medikamentenfreisetzende PTCA Ballon übertrifft die Kalkulierten Kosten um das 8-fache.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Für die Behandlung mit dem medikamentenfreisetzenden Ballon fallen 1200,00€ Materialkosten pro medikamentenfreisetzenden Ballon an. In den oben benannten DRG sind nur die Kosten für einen oder mehrere nicht medikamentenfreisetzende PTCA Ballons bzw einen nicht medikamentenfreisetzenden Metallstent kalkuliert. Der medikamentenfreisetzende PTCA Ballon übertrifft die Kalkulierten Kosten um das 8-fache.

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

In 2007 sind in Deutschland nach Bruckenberg ca.300.000 perkutane Koronarinterventionen mit einem Stentanteil von ca. 87% durchgeführt worden. Bei diesen Interventionen sind wiederum ca. 355.000Stents eingesetzt worden (122.00 DES + 233.000 BMS)

Die durch die Studien ISR I / ISR II / PEPCAD I / PEPCAD II indizierten Indikationen In-Stent-Restenose und Gefäße kleiner 2,8mm Durchmesser haben geschätzt einen Anteil von 25% aller

perkutanen koronaren Interventionen. Somit ergeben sich Fallzahlen von 75.000 möglichen Anwendungen des medikamentenfreisetzenden Ballons

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

Der OPS 8-837.00 "Angioplastie (Ballon)" verweist weiterleitend auf die möglichen DRG F58B, F58A, F52B oder F57Z. In diesen DRG's ist die Behandlung mittels perkutaner Koronarangioplastie und einem oder mehreren unbeschichtetem PTCA Ballon Kathetern oder einem unbeschichtetem nicht medikamentenfreisetzenden koronaren Stents abgedeckt.

Im heutigen DRG- System sind die Materialkosten für den medikamentenfreisetzenden Ballons nicht abgebildet. Für die Behandlung mit dem medikamentenfreisetzenden Ballon fallen 1200,00€ Materialkosten pro medikamentenfreisetzenden Ballon an. In den oben benannten DRG sind nur die Kosten für einen oder mehrere nicht medikamentenfreisetzende PTCA Ballons bzw einen nicht medikamentenfreisetzenden Metallstent kalkuliert. Der medikamentenfreisetzende PTCA Ballon übertrifft die Kalkulierten Kosten um das 8-fache.

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.)

Der Vorschlag ist für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant. Bei den bestehenden Prozeduren, wie der Einbringung medikamentenfreisetzender als auch nicht medikamentenfreisetzender koronarer Stents, wird ein sogenannter Fall der Qualitätssicherung ausgelöst.

Wie für die zusätzliche Kodierung der Art des medikamentenfreisetzenden Stents (8-83b.0) ist aus Qualitätssicht auch für den medikamentenfreisetzenden Ballon eine Differenzierung auf Grund signifikant unterschiedlicher klinischer Wirksamkeiten notwendig.

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