

## 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](mailto: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](http://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](http://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](mailto: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 \* 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 \* Charité Campus Virchow Klinikum, Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie  
Offizielles Kürzel der Organisation \* Charité  
Internetadresse der Organisation \* www.charite.de/kardiologie/  
Anrede (inkl. Titel) \* Herr PD Dr. med.  
Name \* Bocksch  
Vorname \* Wolfgang  
Straße \* Augustenburger Platz 1  
PLZ \* 13353  
Ort \* Berlin  
E-Mail \* wolfgang.bocksch@charite.de  
Telefon \* 030 - 450553283

#### 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) \*

Einlegen eines Stents mit einem medikamentenfreisetzenden PTCA-Ballon-Katheter

**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)

Die PTCA mit einem nicht medikamentenfreisetzenden Metallstent, vormontiert auf einem medikamentenfreisetzenden PTCA Ballon ist eine neue Behandlungsmethode, die im aktuellen OPS-Katalog nicht abgebildet ist.

Diese Methode stellt eine innovative Alternative (siehe Punkt 7.a. Problembeschreibung) zu den bisher vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten von koronaren Gefäßverengungen mittels Drug Eluting Stent oder nicht medikamentenfreisetzenden Metallstent dar.

Vorschlag OPS-Kode:

8-837.n: Einlegen eines Stents mit einem medikamentenfreisetzenden PTCA-Ballon-Katheter

- .n0 Ein Stent in eine Koronararterie
- .n1 2 Stents in eine Koronararterie
- .n2 2 Stents in mehrere Koronararterien
- .n3 3 Stents in eine Koronararterie
- .n4 3 Stents in mehrere Koronararterien
- .n5 4 Stents in eine Koronararterie
- .n6 4 Stents in mehrere Koronararterien
- .n7 5 Stents in eine Koronararterie
- .n8 5 Stents in mehrere Koronararterien
- .n9 Mindestens 6 Stents in eine Koronararterie
- .na Mindestens 6 Stents in mehrere Koronararterien
- .nx Sonstige

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*

### a. Problembeschreibung

Die bis zum heutigen Tag gängigen Verfahren zur Behandlung von Verengungen an den Herzkranzgefäßen konnten in Ihrer Effektivität und Sicherheit weitestgehend optimiert werden. Die deutliche Verringerung der Wiederverengungsrate (Restenoserate) von mit einem medikamentenfreisetzenden Stent behandelten Koronargefäßen führt zu einer verbesserten Lebensqualität der Patienten. Parallel zu diesem Qualitätsgewinn ist eine längerfristige duale antithrombotische Therapie notwendig (6-12 Monate, Siehe Literaturverzeichnis Pkt. 1, 2). Grund für die notwendige und längerfristige medikamentöse Begleittherapie beim Einsatz medikamentenfreisetzender Stents ist ein möglicherweise lebenslang erhöhtes Risiko später Thrombosen. Ursächlich für diese späten Thrombosen scheint ein verspätetes bzw. unvollständiges Einheilen der medikamentenfreisetzenden Stents zu sein. Dieses wiederum kann mit den verwendeten Polymer, als auch den eingesetzten Medikamenten in Zusammenhang gebracht werden. Bei der Verwendung von nicht medikamentenfreisetzenden Metallstents ist das Phänomen der späten Thrombosen nicht zu beobachten. Eine duale antithrombotische Therapie ist auf vier Wochen begrenzt und ausreichend, da der nicht medikamentenfreisetzende Metallstent innerhalb dieser vier Wochen vollständig eingewachsen ist.

Die hier vorgestellte Methode zur Behandlung von Engstellen in den Koronararterien basiert auf der erfolgreichen Entwicklung von medikamentenfreisetzenden PTCA-Ballon-Kathetern. In den Studien ISR I, ISR II, PEPCAD I und PEPCAD II konnte die Effizienz und Sicherheit dieser Paclitaxel freisetzenden PTCA-Ballon-Katheter an In-Stent-Restenosen und De-Novo-Stenosen kleiner Koronargefäße nachgewiesen werden (Literaturverzeichnis Pkt. 3,4,5,6). Der medikamentenfreisetzende PTCA-Ballon-Katheter ist mit einer Matrix beschichtet, die das Medikament Paclitaxel trägt. Paclitaxel konnte seine Wirksamkeit zur Minimierung der Restenoserate bereits bei der Behandlung mit medikamentenfreisetzender Stents nachweisen (Siehe Literaturverzeichnis Pkt.7). Verglichen mit der Oberfläche eines koronaren Stents besteht beim PTCA-Ballon-Katheter die Möglichkeit, eine höhere Medikamentenkonzentration auf den Ballon zu laden und damit in die Gefäßwand zu applizieren. Die Trägermatrix löst sich teilweise auf bzw. wird nach Deflation des Ballons mit diesem aus dem Gefäß entfernt. In der veröffentlichten Studie zum Nachweis der Wirksamkeit eines medikamentenfreisetzenden PTCA-Ballon-Katheters (Siehe Literaturverzeichnis Pkt. 4) konnte auf eine längerfristige duale antithrombotische Therapie verzichtet und diese auf 6 Wochen begrenzt werden.

Der medikamentenfreisetzende PTCA-Ballon-Katheter dient in dieser neuen Methode als Träger für einen nicht medikamentenfreisetzenden unbeschichteten Metallstent. Die allgemein bekannten Vorteile eines nicht medikamentenfreisetzenden Metallstents gegenüber einer PTCA-Ballon-Angioplastie, wie die Verhinderung des elastischen Recoils und das schnelle Einwachsen, werden somit mit den Vorteilen einer lokal eingebrachten medikamentösen Therapie zur Verhinderung der Wiedereingung des behandelten Gefäßes kombiniert. Mit dieser neuen Methode kann weiterhin auf die Nutzung eines Polymers zur Medikamentenfreigabe verzichtet werden. Es besteht somit die Möglichkeit, auf eine längerfristige duale antithrombotische Therapie zu verzichten. Dies muß im Rahmen von Studien noch abgeklärt und nachgewiesen werden.

Die Behandlung verengter Herzkranzgefäße durch das Einlegen eines Stents auf einem medikamentenfreisetzenden PTCA-Ballon-Katheter wird derzeit in einer klinischen Studie evaluiert. Für PEPCAD III "Paclitaxel-Eluting PTCA-Balloon in Combination with the Coroflex Blue Stent vs. the Sirolimus Coated Cypher Stent in Treatment of Advanced Coronary Artery Disease" ist der Patienteneinschluß im Oktober 2008 abgeschlossen worden. In diese Studie wurden 644 Patienten eingebunden. Für 100 Fälle liegt die Auswertung der 30 Tage-Daten vor. Diese konnten die Sicherheit der Behandlungsmethode nachweisen (keine MACE). Für das dritte Quartal 2009 werden die angiografischen 9 Monate-Daten erwartet und mit einer CE-Zertifizierung ist für Quartal drei 2009 zu rechnen.

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. Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamentenfreisetzenden Koronarstents (DES) – ein Positionspapier der DGK , Presstext, DGK 04/2007
2. Guidelines for Percutaneous Coronary Interventions, European Heart Journal 2005
3. Treatment of Coronary In-Stent Restenosis with a Paclitaxel-Coated Balloon Catheter, N Engl J Med 2006;355:2113-24.
4. PACCOATH ISR 1 and 2: A Prospective, Randomized Trial of a Paclitaxel-Eluting Balloon in In-Stent, Restenosis: 2-Year Results, TCT 2007 - Late Breaking Studies and First Report Investigations, Wednesday, October 24 2007
5. The Paclitaxel-Eluting PTCA-Balloon Catheter in CAD: PEPCAD I-SVD TCT 2007, October 24
6. The Paclitaxel-Eluting PTCA-Balloon Catheter in CAD: PEPCAD II-ISR. TCT 2007, October 24
7. TAXUS II: Colombo, A. et al., "Randomized Study to Assess the Effectiveness of Slow- and Moderate-Release, Polymer-Based Paclitaxel-Eluting Stents for Coronary Artery Lesions", Circulation 2003, 108: 788-794

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

Durch die entstehenden Zusatzkosten beim Einlegen eines Stents auf einem medikamentenfreisetzenden PTCA-Ballon-Katheter ist die Prozedur nicht kostendeckend im DRG abgebildet.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

- Standard                       Etabliert                       In der Evaluation  
 Experimentell                       Unbekannt

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens**

Die Kosten des Verfahrens setzen sich aus den bereits im DRG abgebildeten Kosten für die perkutane Koronarangioplastie (z.B. DRG F15Z, F24A, F52A oder F52B) und den Kosten für das Einlegen eines oder mehrere Stents vormontiert auf einem medikamentenfreisetzender PTCA-Ballon-Katheter zusammen. Pro Stent auf einem medikamentenfreisetzenden PTCA-Ballon-Katheter entstehen zusätzliche Kosten von ca. 600€ - 1100€ in Abhängigkeit zum Vergleichsverfahren.

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

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

Da sich der nicht medikamentenfreisetzende Stent vormontiert auf einem medikamentenfreisetzenden PTCA-Ballon-Katheter auch als Alternative zum medikamentenfreisetzenden Stent anbietet und der Einsatz gemäß des Positionspapiers der DGK und mit Rücksicht auf die Einschlusskriterien der PEPCAD III Studie erfolgt, ergeben sich initial Fallzahlen von mindestens 25.000 Interventionen.

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

Das Einlegen eines Metallstents vormontiert auf einem medikamentenfreisetzenden PTCA Ballon Katheter unterscheidet sich zu den derzeitigen OPS Prozeduren 8\_837.k - "Einlegen eines nicht medikamentenfreisetzenden Stents" und 8-837.m - Einlegen eines Medikamentenfreisetzenden Stents" in den zusätzlichen Materialkosten.

- 8-837.k -> Zusatzkosten von 1.100€ pro eingesetztem Metall-Stent vormontiert auf einem medikamentenfreisetzenden Ballon PTCA Katheter

- 8-837.m -> Zusatzkosten von 600€ pro eingesetztem Metall-Stent vormontiert auf einem medikamentenfreisetzenden Ballon PTCA Katheter im Vergleich zum ZE 101

**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. Dies würde auf die Methode Stent mit einem medikamentenfreisetzenden PTCA-Ballon-Katheter ebenso zutreffen. Rücksprache mit der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung ist erfolgt.

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

Die CE- Zertifizierung für den nicht medikamentenfreisetzenden Metallstent vormontiert auf einem Paclitaxel-freisetzenden PTCA-Ballon-Katheter wird für das 3. Quartal 2009 erwartet. Die Prozedur bzw. Methode befindet sich in der klinischen Evaluation.