

## 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-komplexbefruehrea-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 *	Sana Kliniken AG
Offizielles Kürzel der Organisation *	Sana
Internetadresse der Organisation *	www.sana.de
Anrede (inkl. Titel) *	Dr. med.
Name *	Dennler
Vorname *	Ulf
Straße *	Gustav-Heinemann-Ring 133
PLZ *	81739
Ort *	München
E-Mail *	u.dennler@sana.de
Telefon *	+491705790898

**2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)**

Organisation *	
Offizielles Kürzel der Organisation *	
Internetadresse der Organisation *	
Anrede (inkl. Titel) *	
Name *	
Vorname *	
Straße *	
PLZ *	
Ort *	
E-Mail *	
Telefon *	

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

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) \***

OPS-Kode für Conivaptan

**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)

Einführung eines OPS für Conivaptan

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

Die Pathophysiologie der chronischen Herzinsuffizienz ist gekennzeichnet durch eine zunehmende Aktivierung vasoaktiver neurohumoraler Systeme. Hierzu gehören insbesondere das sympathische Nervensystem, das Renin-Angiotensin-Aldosteron System, das Endothelin-System und das antidiuretische Hormon Vasopressin. Die Aktivierung dieser

Systeme, die primär zur Erhaltung eines adäquaten Blutdrucks und Herzzeitvolumens dienen, führen in ihrer Chronizität zu einer inadäquaten und exzessiven Erhöhung der linksventrikulären Vor- und Nachlast, zum negativen linksventrikulären Remodeling mit einer sekundären weiteren Dilatation der Herzhöhlen, sowie zur pulmonalen und systemischen Wasserretention (Ödeme) und zu Elektrolytstörungen wie der Hyponatriämie.

Die etablierte anti-neurohumorale Herzinsuffizienz-Therapie mittels ACE-Hemmer/AT-1-Blocker und B-Blocker konnte durch Blockade der entsprechenden Hormonsysteme sowohl eine Senkung der Mortalität als auch der Herzinsuffizienzsymptomatik erreichen. Ein besseres und längeres Überleben führt jedoch auch zu einer Zunahme der Prävalenz

fortgeschrittener Herzinsuffizienzstadien mit einer entsprechend hohen Krankenhaus-Wiederaufnahme-Rate wegen erneuter Dekompensationen von bis zu 40%/Jahr. Ein wichtiger Prädiktor für rezidivierende Dekompensationen einer chronischen Herzinsuffizienz ist eine Hyponatriämie. Diese ist hauptsächlich das Resultat einer exzessiven und inadäquaten neurohypophysären und non-osmotischen Vasopressin-Sekretion (niedriges Herzzeitvolumen, Barorezeptoraktivität). Sie bewirkt eine periphere Vasokonstriktion (Nachlast Mismatch) durch Stimulation von Va1- Rezeptoren an glatten Gefäßmuskelzellen sowie eine verstärkte Reabsorption von freiem Wasser durch Stimulation von V2-Rezeptoren der Sammelrohre der Nieren. Letzteres führt zur Erhöhung des intravaskulären Volumens und zu einer Verdünnungs-Hyponatriämie, klinisch sichtbar durch zentrale und periphere Wassereinlagerungen und eine fallende Natrium-Konzentration im Serum. Eine Hyponatriämie kann außerdem durch einen exzessiven Salzverlust eintreten, induziert durch die primär notwendige diuretische Therapie der Herzinsuffizienz. Die Vasopressin induzierte Hyponatriämie im Rahmen des Herzinsuffizienz Syndromes ist mit einer sehr schlechten Prognose des Patienten verbunden. Ein niedriges Natrium im Serum ist nicht nur ein Marker für einen hohen Schweregrad der Herzinsuffizienz sondern scheint auch eine pathophysiologische Bedeutung bei der weiteren Perpetuierung der deletären neurohumoralen Aktivierung zu haben.

Ein neues Konzept in der Therapie der Hyponatriämie bei Herzinsuffizienz besteht in der Blockade der Vasopressin Wirkung durch Hemmung ihrer Rezeptoren Va1 und V2. Die in der Entwicklung am weitesten fortgeschrittenen Vasopressin-Antagonisten sind Lixivaptan und Tolvaptan als oral aktive selektive V2-Rezeptorblocker und der vornehmlich als i.v. Formulierung verfügbare duale Va1/V2 (10:1) Rezeptorblocker Conivaptan. Insbesondere entspricht die duale Blockade einem sehr sinnvollen Konzept in der Behandlung der schweren Herzinsuffizienz. Im Rahmen von Phase II - Studien zeigten sich eine Stimulation der Diurese von freiem Wasser (V2- Rezeptor) und ein konsekutiver Anstieg des Serum- Natriums. Andererseits senkt Conivaptan den peripheren Gefäßwiderstand durch gleichzeitige Blockade des Va1- Rezeptors. Der kombinierte Effekt führte zur nachweisbaren Verminderung der linksventrikulären Füllungsdrucke mit entsprechend anhaltender myokardialer Entlastung, Erste post hoc - Analysen weisen außerdem auf einen möglichen Überlebensbenefit hin.

Durch das Medikament entstehen Tagestherapiekosten in Höhe von etwas 800 €, die auf Grund der Neuheit in der Indikationsstellung nicht durch DRG-Erlöse refinanziert werden.

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

Für das Medikament wurde in 2008 ein NUB-Antrag für 2009 gestellt, dieser ist mit dem Status 4 bewertet worden.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

Standard       Etabliert       In der Evaluation

- Experimentell       Unbekannt

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

ca. 800 € je Behandlungstag

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

Im §21-Browser des InEK Datenjahr 2007 sind ca. 125.000 Fälle mit der Hauptdiagnose und 60.000 Fälle mit der Nebendiagnose I50.14 ausgewiesen. Vermutlich würden 0,5 - 1 % der Patienten von der Behandlung mit dem Medikament profitieren

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

nahezu 100 %

**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.)**

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