

Änderungsvorschlag für den OPS 2011

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 * 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
Offizielles Kürzel der Organisation * uks
Internetadresse der Organisation * <http://www.uniklinikum-saarland.de>
Anrede (inkl. Titel) * Herr Univ.-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 Ballonangioplastie mit Medikament-freisetzenden Ballon

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 Medikament-freisetzenden PTCA Ballons ist ausschlaggebend für die Wirkungsweise und Effektivität des aufgebracht Medikaments. Im klinischen Einsatz befinden sich mehrere in ihrer Technologie unterschiedliche Medikament-freisetzenden Ballons.

Alle derzeit zugelassenen Medikament-freisetzenden 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 Medikament-freisetzende Ballon mit einer Paclitaxel-Iopromid-Beschichtung (PACCOATH-Prinzip) konnte seine klinische Wirksamkeit in Studien (Literaturverzeichnis 2, 3, 4, 5) nachweisen. Dieser Evidenznachweis führte auch zur Nennung und Empfehlung im Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (Literaturverzeichnis 1)

Alle sonstigen Verfahren (direktes Aufbringen des Paclitaxel auf die Ballonoberfläche oder Schellack-Matrix) haben die Sicherheit und Wirksamkeit der Beschichtung bisher nicht nachweisen können bzw. zeigten in kleinen klinischen Studien eindeutige Effizienz Nachteile gegenüber den Drug Eluting Stents (Literaturverzeichnis 7) In Tierversuchen konnte ebenfalls eine signifikant

schlechtere antiproliferative Wirkung nachgewiesen werden (Literaturverzeichnis 6)

Die Methode der Medikament-freisetzenden Ballon Katheter stellt für ausgewählte Indikationen eine sehr gute Alternative zu etablierten Methoden in der interventionellen Kardiologie dar. Zu diesen Indikationen gehören die Behandlung von In-Stent-Restenosen, kleinen Koronargefäßen und Bifurkationen. Eine sichere und effektive Anwendung dieser neuen Methode ist nach heutigem Stand der klinischen Evidenz nur für die Medikament-freisetzenden Ballon Katheter nach dem PACCOATH Prinzip gegeben. Im Sinne einer evidenzbasierten Medizin und zum Zweck der Erhaltung der Qualitätsstandards ist eine Differenzierung zwischen den unterschiedlichen Technologien medikamentenfreisetzender Ballons zwingend notwendig

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. Two year follow-up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter, Clin Res Cardiol 97:773–781 (2008) DOI 10.1007/s00392-008-0682-5
4. Treatment of small coronary arteries with a paclitaxel-coated balloon catheter, Clin Res Cardiol DOI 10.1007/s00392-009-0101-6
5. Paclitaxel-Coated Balloon Catheter Versus Paclitaxel-Coated Stent for the Treatment of Coronary In-Stent Restenosis, Circulation 2009;119:2986-2994
- 6 Comparison of two different paclitaxel-coated balloon catheters in the porcine coronary restenosis model, Clin Res Cardiol DOI 10.1007/s00392-009-0008-2
- 7 Paclitaxel eluting ballon versus Paclitaxel eluting stent in small coronary vessel disease The PICCOLETO Trail", Cortese et.all Euro PCR 2009

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 Medikament-freisetzenden Ballon nach dem PACCOATH-Prinzip nicht abgebildet. Für die Behandlung mit diesem Medikament-freisetzenden Ballon fallen 1200,00€ Netto-Materialkosten pro Medikament-freisetzenden Ballon an. In den oben benannten DRG sind nur die Kosten für einen oder mehrere nicht Medikament-freisetzende PTCA Ballons bzw einen nicht Medikament-freisetzenden Metallstent kalkuliert.

Weiterhin wird durch die Differenzierung der Behandlung mit Medikament-freisetzenden Ballon Kathetern, dem zu erwartenden Unterschied in der Effektivität und daraus entstehenden Preisgefälle Rechnung getragen. Speziell bei diesen Behandlungsmethoden, äquivalent zum Medikament-freisetzenden Stent" gibt es deutliche Differenzierungen im klinischen Ergebnis. Diese Unterschiede und nicht vorhandenen Studiendaten außerhalb der PACCOATH Prinzipes werden durch deutliche Preisunterschiede für die Medikament-freisetzenden Ballons aufgezeigt.

c. Verbreitung des Verfahrens

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

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

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

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

In 2008 sind in Deutschland nach Brucknerberger ca.305.000 perkutane Koronarinterventionen mit einem Stentanteil von ca. 88% durchgeführt worden. Bei diesen Interventionen sind wiederum ca. 370.000Stents eingesetzt worden (140.000 DES + 230.000 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 Medikament-freisetzenden 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 Medikament-freisetzenden koronaren Stents abgedeckt.

Im heutigen DRG- System sind die Materialkosten für den Medikament-freisetzenden Ballons nicht abgebildet. Für die Behandlung mit dem Medikament-freisetzenden Ballon nach dem PACCOATH-Prinzip fallen 1200,00€ Netto-Materialkosten pro Medikament-freisetzenden Ballon an. In den oben benannten DRG sind nur die Kosten für einen oder mehrere nicht Medikament-freisetzende PTCA Ballons bzw einen nicht Medikament-freisetzenden Metallstent kalkuliert. Der Medikament-freisetzende 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 Medikament-freisetzender als auch nicht Medika-ment-freisetzender koronarer Stents, wird ein sogenannter Fall der Qualitätssicherung ausgelöst.

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

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