

## 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](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  
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 \* Segeberger Kliniken GmbH  
Offizielles Kürzel der Organisation \*  
Internetadresse der Organisation \*  
Anrede (inkl. Titel) \* Dr.  
Name \* Tölg  
Vorname \* Ralph  
Straße \* Am Kurpark 1  
PLZ \* 23795  
Ort \* Bad Segeberg  
E-Mail \* ralph.toelg@segebergerkliniken.de  
Telefon \* 04551 8029915

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

muss noch mit der Deutsche Gesellschaft für Kardiologie abgestimmt werden

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 medikamentenfreisetzungender Stents nach Technologie

**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)

Aufgrund neuer Entwicklungen im Bereich der Stenttechnologie soll der Materialkode 8-83b (Art des medikamentenfreisetzen Stents) ergänzt werden um eine neue Technologie:

8-83b.0b Stents mit Reservoir-Technologie und bidirektionaler Medikamentenabgabe

Derzeit wird im Materialkode für medikamentenfreisetzende Stents zwischen dem eingesetzten Medikament und dem Polymer unterschieden. Eine Unterscheidung der Technologie ist bisher nicht abgebildet, da die derzeit auf dem Markt verfügbaren drug-eluting Stents zu 100% mit Medikament und Polymer beschichtet waren. Der angefragte Materialkode unterscheidet sich in seiner Technologie grundlegend von den herkömmlichen drug-eluting Stents. (siehe Problembeschreibung)

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

Die medikamentenfreisetzende Stents unterscheiden sich aufgrund des Wirkstoffs, Polymers und der Freisetzungstechnologie in ihrer Wirksamkeit (Vermeidung von Revaskularisationen) und Sicherheit (Vermeidung von Stentthrombosen).

Der Vorteil der Reservoir-Technologie besteht in der Möglichkeit der bidirektionalen Medikamentenfreigabe aus Reservoirs, die in die Stentstreben eingelassen sind. Dies ermöglicht zum einen die Beladung mit unterschiedlichen Substanzen, zum anderen aber auch die gezielte Medikamentenfreigabe sowohl vaskulär als auch ins Lumen. Diese Technologie ermöglicht es künftig, Stents nicht nur mit antiproliferativen Substanzen, sondern u. a. auch mit Antikoagulanzen zu beladen. Diverse Medikamentenkombinationen sind hier in der wissenschaftlichen Diskussion.

Zur Zeit befindet sich ein Sirolimus-freisetzender Stent mit Reservoir-Technologie und unilateraler, vaskulärer Medikamentenabgabe in der klinischen Forschung. Bei Implantation eines Stents mit Reservoir-Technologie besteht kein Polymer-Gefäß-Kontakt, da das Polymer bei vergleichbarer Freisetzungskinetik in die Stentstreben implementiert wurde, eine entscheidende Weiterentwicklung bei der Vermeidung von Instant-Thrombosen, aber auch im Pathomechanismus der Restenosen. Die Sirolimus-Freisetzung erfolgt durch das Polymer in den Reservoirs. Der Stent ist nach 90 Tagen polymerfrei (bioabsorbierbares Polymer).

Das Polymer des Sirolimus-freisetzenden Stents mit Reservoir-Technologie ist nach ca. 90 Tagen abgebaut und soll somit die Vorteile eines klassischen drug eluting Stents (niedrige In-stent-Restenoseraten) mit denen des bare metal Stents (geringeres inflammatorisches Potential niedrige In-stent-Thrombosen) verbinden. Es ist zu erwarten, dass dies ferner einen Einfluss auf die Notwendigkeit der Antikoagulantientherapie haben könnte. Dies kann einen weiteren Vorteil für die langfristige Sicherheit des Stentsystems darstellen.

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

Die Kosten für den Einsatz eines Sirolimus-freisetzenden Stents mit RES-Technologie ist mit dem ZE101 für medikamentenfreisetzende Stents nicht kosteneffizient aus Sicht des Krankenhauses einsetzbar. Dennoch erscheint die neue Technologie vielversprechend insbesondere im Hinblick auf eine Reduktion der Reinterventionen. Im DRG-System werden diese Reinterventionen jedoch als neue DRG angelegt. Gesundheitsökonomisch ist der beantragte Materialkode die Grundlage zur Kostenkalkulation auch innerhalb des Krankenhauses. Gleichfalls ist es die Grundlage zur Datenevaluation.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

- Standard       Etabliert       In der Evaluation  
 Experimentell       Unbekannt

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

Der erste Sirolimus-freisetzende Stent mit RES-Technologie wird voraussichtlich im Oktober 2010 CE zertifiziert. Nach Aussage des Herstellers wird der Marktpreis bei ca. 1.200€ liegen. Dem gegenüber stehen jedoch erhebliche Kosteneinsparungen für das Gesundheitssystem durch die Vermeidung von Komplikationsraten bei der Perkutanen Koronarintervention.

Mit der Einführung der neuen Technologie ist eine Datenevaluation in Form eines Registers geplant.

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

Nach den Daten der Qualitätsberichte deutscher Krankenhäuser veröffentlicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wurden im Jahr 2008 in deutschen Krankenhäusern bei 309.400 Patienten eine perkutane Koronarintervention durchgeführt. 63% der Patienten wurden bare metal Stents, 37% drug-eluting Stents implantiert. Insbesondere bei Patienten mit einem höheren Risiko für Restenosen oder einem Thromboserisiko ist über den Einsatz eines Sirolimus-freisetzenden Stent mit RES-Technologie nachzudenken. In Abhängigkeit der Ergebnisse der weiteren derzeit laufenden Studien kann die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie hier noch keine Einschätzung der potentiellen Fallzahlen geben.

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

Die Kosten für den Einsatz eines bare metal Stents sind in der DRG inkludiert. Drug-eluting Stents werden mit einem Zusatzentgelt von 572,68€ pro implantierten Stent in 2010 vergütet.

**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.)

Es besteht keine direkte Relevanz für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung, wenngleich eine steigende Qualität in der Koronarintervention beim Einsatz der neuen Technologie zu erwarten ist.

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

Die CE-Zertifizierung und Produkteinführung des Sirolimus-freisetzenden Stents mit RES-Technologie wird im 2.HJ 2010 erfolgen. Aufgrund der vielversprechenden Ergebnisse der derzeit vorliegenden Studien sollte ein Materialkode gleich zu Beginn der Markteinführung vorliegen, da dies eine zeitnahe medizinische und gesundheitsökonomische Analyse des Verfahrens ermöglicht.

Weitere Informationen zur Technologie sind unter [www.res-technology.com](http://www.res-technology.com) einzusehen.