

Änderungsvorschlag für den OPS 2012

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-komplexe-fruehreha-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 *	BKK Landesverband Hessen Körperschaft des öffentlichen Rechts
Offizielles Kürzel der Organisation *	BKK Landesverband Hessen
Internetadresse der Organisation *	www.bkk-hessen.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Braun
Vorname *	Andreas
Straße *	Stresemannallee 20
PLZ *	60596
Ort *	Frankfurt
E-Mail *	andreas.braun@bkk-hessen.de
Telefon *	069-96379210

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 8-837.0 Angioplastie (Ballon) wird in 2011 folgendermaßen kodiert:

8-837.0 Angioplastie (Ballon)

inkl. Bypass

Hinw: Die Art und die Anzahl der verwendeten medikamentfreisetzenden Ballons ist gesondert zu kodieren (8-83b.b)

Die Art der verwendeten antikörperbeschichteten Ballons ist gesondert zu kodieren (8-83b.b1)

.00 Eine Koronararterie

.01 Mehrere Koronararterien

8-83b.b Art der verwendeten Ballons

.b1 Antikörperbeschichtete Ballons

.b2 Ein medikamentfreisetzender Ballon

.b3 Zwei medikamentfreisetzende Ballons

.b4 Drei medikamentfreisetzende Ballons

.b5 Vier und mehr medikamentfreisetzende Ballons

.bx Sonstige Ballons

Vorschlag:

Der derzeit existierende OPS für die Ballonangioplastie wird gesplittet in:

8-837.0 Angioplastie (Ballon)

.inkl. Bypass

Hinw: Die Art der verwendeten antikörperbeschichteten Ballons ist gesondert zu kodieren (8-83b.b1)

.00 Eine Koronararterie

.01 Mehrere Koronararterien

Neuer OPS:

8-837.n: Angioplastie mit einem Medikament freisetzenden Ballon

inkl. Bypass

Hinweis Die Art der verwendeten Medikament freisetzenden Ballons is gesondert zu kodieren (8-83b.h)

n0 Ein Medikament freisetzender Ballon eine Koronararterie

- .n1 Zwei Medikament freisetzende Ballons eine Koronararterie
- .n2 Zwei Medikament freisetzende Ballons mehrere Koronararterien
- .n3 Drei Medikament freisetzende Ballons eine Koronararterie
- .n4 Drei Medikament freisetzende Ballons mehrere Koronararterien
- .n5 Vier und mehr Medikament freisetzende Ballons eine Koronararterie
- .n6 Vier und mehr Medikament freisetzende Ballons mehrere Koronararterien

Differenzierung des Medikament-freisetzenden Ballons wie folgt:

8-83b.h Art der verwendeten Medikament-freisetzenden Ballons

- .h0 Paclitaxel freisetzender Ballon mit Iopromid
- .hx Sonstige Medikament-freisetzende Ballons

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

In der interventionellen Kardiologie hat sich die Behandlungsmethode mit dem Medikament freisetzenden Ballon Katheter im klinischen Alltag weitgehend etabliert zur Behandlung von In-Stent-Restenosen oder Verengungen an Koronargefäßen kleiner 2,8mm Durchmesser. Derzeit sind in Deutschland kommerziell fünf verschiedene Ausführungen von Medikament freisetzenden Ballon Kathetern verfügbar.

Analog zum Medikament freisetzenden Stent (DES) ist nicht jeder Medikament freisetzende Ballon Katheter in seiner Wirksamkeit und Sicherheit als gleich zu bewerten. Ein Vergleich der PACCOATH-Beschichtung mit einer reinen Paclitaxel-Beschichtung zeigte im Tiermodell keine ausreichende Wirksamkeit der reinen Paclitaxel-Beschichtung (Cremers B, Clin Res Cardiol 2009; 98:325-330). Alle fünf Hersteller setzen auf unterschiedliche Technologien bei der Aufbringung und Freisetzung des Medikamentes. Das Medikament ist in allen Fällen Paclitaxel, jedoch kann Paclitaxel nur hinreichend wirksam werden, wenn es durch einen geeigneten Trägerstoff freigesetzt wird. Erfolgreich abgeschlossene randomisierte Studien liegen bislang nur für die PACCOATH-Beschichtung vor.

Die Vorteile eines Medikament freisetzenden Ballon Katheters gegenüber der Behandlung mit einem DES sind hauptsächlich die höhere Medikamentendosis auf dem Ballon, die homogene Verteilung des Medikamentes auf dem Ballon, die Kurzzeitapplikation des Medikaments und der Verzicht auf ein Implantat. Dadurch kann auch die Zeitdauer der dualen Plättchentherapie verkürzt werden.

Die klinische Evidenz der Behandlungsmethode mit dem Medikament freisetzenden Ballon Katheter wurde bislang nur für die PACCOATH Beschichtungstechnologie ausreichend nachgewiesen. In dieser Technologie wird Paclitaxel mit einem Kontrastmittel (Iopromid) gemischt und auf die Ballonoberfläche aufgebracht.

Veröffentlichte Studien zur PACCOATH-Technologie sind:

- PACCOATH ISR I und ISR II,
Indikation: In-Stent Restenose, rand. DEB vs. Ballonangioplastie
Einschlusszahlen: 108 Patienten, publiziert in NEJM 2006
- THUNDER
Indikation: femoropopliteal Arterie, rand. DEB vs. POBA
Einschlusszahlen: 154 Patienten, publiziert in NEJM 2008
- PACCOATH FEM

- Indikation: femoropopliteal Arterie, rand. DEB vs. POBA
 Einschlusszahlen: 87 Patienten, publiziert in Circulation 2008
- PEPCAD II
 Indikation: InStent Restenose, rand. DEB vs. DES
 Einschlusszahlen: 131 Patienten, publiziert in Circulation 2009
 - PEPCAD I
 Indikation: de novo small vessel < 2.75 mm Durchmesser
 Einschlusszahlen: 120 Patienten, publiziert in Clin Res Cardio 2010

Basierend auf diesen Studiendaten und deren Ergebnissen hat die Europäische Gesellschaft für Kardiologie in Ihren aktuellen Leitlinien die Behandlung von In Stent Restenosen nach Bare Metal Stent mit einem Medikament freisetzenden Ballon Katheter mit der Behandlungsempfehlung der Klasse IIA , Evidenzgrad B empfohlen. Ausdrücklich weisen die Autoren darauf hin, dass diese Empfehlung nur für Medikament freisetzende Ballon Katheter gilt, deren Wirksamkeit und Sicherheit mit Studiendaten belegt ist. Als Referenz wird hier ausschließlich auf Studien mit der PACCOCATH-Beschichtung verwiesen.

‘Guidelines on myocardial revascularization’, European Heart Journal,doi:10.1093/eurheartj/ehq277

Das britische National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) veröffentlichte im Dezember 2010 eine Technologiebewertung der Behandlung der koronaren In-Stent-Restenose mit dem Produkt ‘SeQuent Please’ von B. Braun, basierend auf der PACCOCATH-Technologie. Hier wird seitens der britischen Behörde nicht nur eine eindeutige Überlegenheit des Therapiekonzeptes bei besagter Fragestellung bescheinigt, sondern ausdrücklich auch unter gesundheitsökonomischen Gesichtspunkten das vorhandene Einsparpotential evaluiert und beziffert. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13252/51831/51831.pdf>

Die Überlegenheit dieses neuartigen Therapiekonzeptes hat sich mittlerweile innerhalb der Meinungsbildnerschaft der deutschen Kardiologie auf breiter Front durchgesetzt und zur Konstitution einer Konsensusgruppe namhafter deutscher Kardiologen geführt, die das Konzept der Behandlung mit dem Medikament freisetzenden Ballonkatheter weiterentwickeln. Es existieren Handlungsempfehlungen zu diversen, z.T. komplexen kardiologischen Fragestellungen, die von den Mitgliedern der Konsensusgruppe aufgrund ihrer klinischen Erfahrungen aufgestellt wurden und auch bereits international dem Fachpublikum vorgestellt wurden (z. B. Mathey, TCT 2010).

Diese Empfehlungen zur Behandlung mit einem Medikament freisetzenden Ballon gelten ausschließlich für Medikament freisetzende Ballonkatheter nach dem PACCOCATH Prinzip. Grundlage für diese Entscheidung ist die aktuelle Studienlage.Weitere initiierte und teilweise bereits abgeschlossenen Studien werden künftig zur evidenzbasierten Ausweitung der Indikationsstellungen führen.

Studienprogramm:

- PEPCAD IV
 Indikation: de novo Diabetiker, rand. DEB + BMS vs. DES, Einschlusszahlen: 84 Patienten, akzeptiert zur Veröffentlichung in Eurointerventions 2011
- PEPCAD V
 Indikation: Bifurkationen, Einschlusszahlen: 28 Patienten, akzeptiert zur Veröffentlichung in Eurointerventions 2011
- PEPCAD-CTO
 Indikation: chronische Totalverschlüsse, Einschlusszahlen: 48 Patienten, vorgestellt auf dem TCT 2010
- PERfECT Stent Study
 Indikation: de novo Läsionen, rand. DEB + EPC-BMS vs. DES, Einschlusszahlen: 120 Patienten, vorgestellt auf dem TCT 2010
- INDICOR
 Indikation: de novo ,96 Patienten, rand. DEB + BMS vs. BMS + DEB

- PEPCAD-DEBAMI
 Indikation: Akuter Myokardinfarkt, de novo Läsionen, 23 Patienten, (STEMI: DEB + BMS)
- ISAR DESIRE III
 Indikation: ISR-DES (Limus), 370 Patienten, (rand. LES-ISR: DES vs. POBA vs. DEB)
- PEPCAD Coburg
 Indikation: ISR-DES, 71/120 Patienten, (rand. DES-ISR: POBA vs. DEB)

Die kommerziell erhältlichen Medikament freisetzenden Ballon Katheter unterscheiden sich deutlich in der Technologie. Es gibt Hersteller, die das Medikament (Paclitaxel) ohne Trägermatrix auf dem Ballon aufbringen oder in der Beschichtungstechnologie keine homogene Medikamentenbeladung erzeugen und andere Trägersubstanzen nutzen.

Eine Äquivalenz zu den Studienergebnissen mit der PACCOATH ist nicht herzustellen. Auch Rückschlüsse auf Zeitdauer der dualen Plättchentherapie (DAPT) sind bislang nur für Katheter mit der PACCOATH-Beschichtung gültig

Aufgrund der unterschiedlichen Wirkungsweise und der gegebenen klinischen Evidenz ist es sinnvoll, den OPS-Code zu differenzieren nach Medikament freisetzenden Ballonkathetern mit PACCOATH-Beschichtung und nach anderen Beschichtungen.

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

Bei einer nach Wirkstoffgruppen differenzierten Abbildung der Ballonangioplastie mit Medikament-freisetzenden Ballons können unterschiedliche Kosteneffektivitätsverhältnisse in einer differenzierten Budgetvereinbarung berücksichtigt werden. Darüber hinaus wird den Krankenkassen ein späteres Monitoring dieser Vereinbarung ermöglicht. Die Perspektive der Ergebnisorientierung kann in den Verhandlungen zwischen Krankenkasse und Leistungserbringern berücksichtigt werden.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Seit dem 01.01.2011 ist das Verfahren Medikament freisetzender Ballonkatheter in die Regel-Finanzierung des Deutschen DRG Systems mittels unbewertetem Zusatzentgelt aufgenommen. Dieses gilt nur für den Einsatz des Medikament freisetzenden Ballon Katheters im koronaren Bereich. Außerhalb dieser Indikation, kann dieses Verfahren weiterhin nur über die Sondervereinbarung NUB finanziert werden.

Pro Behandlungsfall mit einem Medikament freisetzenden Ballon Katheter fallen zusätzlich zur Fallpauschale Materialkosten für den Medikament freisetzenden Ballon Katheter an.

Folgende Fallpauschalen bilden in diesem Verfahren die Finanzierungsgrundlage: F58A, F58B, F56A, F56B, F52A, F52B

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

Im Jahr 2010 wurde ein Medikament freisetzenden Ballon Katheters in ca. 12.000 Fällen eingesetzt. Basierend auf den Empfehlungen der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie zur Behandlung von In Stent Restenosen nach Bare Metal Stent mittels Medikament freisetzendem Ballon Katheter

und den Zahlen für Bare Metal Stents aus dem Brucknerberger Herzbericht 2009 können für das Jahr 2011 Fallzahlen in Höhe von 25.000 Medikament freisetzenden Ballon Kathetern ausschließlich für diese Indikation abgeschätzt werden.

(Grundlage Brucknerberger 2009, 271.439 Stentanwendungen, 1,1% Steigerung zu 2008, 41,6% DES - Anteil, Schätzung für 2011 bei gleichbleibender Steigerung 277.000 Stentanwendungen mit einem DES Anteil von 65%)

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

Die bis zur Einführung von Medikament freisetzenden Ballon Kathetern etablierte Behandlungsmethode von In-Stent-Restenosen und Verengungen an kleinen Koronargefäßen (> 2,8mm Durchmesser) mit einem Medikament freisetzenden Stent unterscheidet sich zur Methodik mit einem Medikament freisetzenden Ballon Katheter in den Materialkosten für den Stent bzw. Katheter und der Dauer der anschließenden notwendigen dualen Plättchentherapie. Die Mehrkosten pro Medikament freisetzenden Ballon Katheter gegenüber einem DES betragen aktuell 976,38€ (Brutto). Vergleichsgröße ZE 101.01 Diese Mehrkosten werden durch die verkürzte duale Therapie beim Einsatz eines Medikament freisetzenden Ballon Katheters teilweise (indikationsabhängig) kompensiert.

Diese Kompensation der Gesamtkosten für die Therapie kann nur für das PACCOATH Prinzip kalkuliert werden, da nur für diese Medikament freisetzenden Ballon Katheter nach dem PACCOATH Prinzip Studien vorliegen, die die Möglichkeit der Verkürzung der dualen Therapie klinisch nachgewiesen haben.

Die Mehrkosten in der Differenzierung zu anderen am Markt erhältlichen Medikament freisetzenden Ballon Kathetern nicht nach dem PACCOATH Prinzip betragen aktuell je nach Kathetertyp zwischen 600€ und 300€ (Brutto) pro Katheter. Wie in 7.a bereits beschrieben, lassen sich Folgekosten zur dualen Plättchentherapie auf Grund fehlender Studienergebnisse, für Medikament freisetzende Ballon Katheter nicht nach dem PACCOATH Prinzip nicht abschätzen.

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 Ballonangioplastie, der Einbringung Medikament freisetzender als auch nicht Medikament 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)