

Änderungsvorschlag für den OPS 2013

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. Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. 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 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. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

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 dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, www.aqua-institut.de) abgestimmt werden.

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/unseres 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 * Olaf
Vorname * Winkler
Straße * Reinhardtstraße 29b
PLZ * 10117
Ort * Berlin
E-Mail * winkler@bvmed.de
Telefon * (030) 246 255-26

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * MediClin Herzzentrum Lahr/Baden
Offizielles Kürzel der Organisation * MediClin Herzzentrum Lahr/Baden
Internetadresse der Organisation * www.herzzentrum-lahr.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr Prof. Dr. med.
Name * Bauer
Vorname * Stefan
Straße * Hohbergweg 2
PLZ * 77933
Ort * Lahr
E-Mail * stefan.bauer@mediclin.de
Telefon * 07821/ 925-10 07

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) *

Apikoaortales Konduit mit klappentragender Gefäßprothese, biologisch

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)

Seit 2011 ist in Deutschland die Implantation eines apikoaortalen, klappentragenden Konduit ohne Anwendung einer Herz-Lungen-Maschine möglich. Ein erstmals im Februar 2011 zugelassenes Operationsset unterscheidet sich grundsätzlich vom herkömmlichen Ansatz mit improvisierten Werkzeugen, der in der Regel einen kardiopulmonalen Bypass erfordert. Mit dem neuen Operationsset ist es erstmals möglich, das apikoaortale Konduit sicher, reproduzierbar und ohne Herz-Lungen-Maschine am schlagenden Herzen durchzuführen.

Der NUB- Antrag Nr. 48 gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG für das Jahr 2012 für das apikoaortale klappentragende Konduit (AVB) wurde mit Status 1 versehen.

Diese Operationsmethode ist derzeit in ihrer Gänze nicht kodierbar. Die herkömmlichen OPS- Codes, die sich auf Konduit- Implantationen beziehen, setzen entweder den Einsatz einer Herz- Lungen-Maschine voraus, beziehen sich auf kongenitale Klappenanomalien oder betreffen die Anlage und den Ersatz eines kardialen Konduits im Rahmen einer Shuntoperation.

Ziel ist es, einerseits eine spezifische Kodierung der Operationsmethode zu schaffen und mit dem neuen, spezifischen OPS- Kode dann andererseits eine Kalkulationsbasis zur Etablierung einer sachgerechten DRG zu ermöglichen.

Da es sich bei der Operationsmethode um eine minimalinvasive Operation an den Herzklappen handelt, die die Aortenklappe allerdings nicht ersetzt, sondern belässt und durch das klappentragende Konduit entlastet, schlagen wir die Einführung eines OPS 5-35a.6, wie im folgenden beschrieben, vor:

5-35a Minimalinvasive Operationen an Herzklappen

5-35a.0 - 5.35a.5 ---

5-35a.6 Apikoaortales Konduit mit klappentragender Gefäßprothese, biologisch

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

Seit 2011 ist in Deutschland die Implantation eines apikoaortalen, klappentragendes Konduit ohne Anwendung einer Herz-Lungen-Maschine möglich. Ein erstmals im Februar 2011 zugelassenes Operationsset unterscheidet sich grundsätzlich vom herkömmlichen Ansatz mit improvisierten Werkzeugen, der in der Regel einen kardiopulmonalen Bypass erfordert. Mit dem neuen Operationsset ist es erstmals möglich, das apikoaortale Konduit sicher, reproduzierbar und ohne Herz-Lungen-Maschine am schlagenden Herzen durchzuführen.

Der entsprechende NUB-Antrag Nr. 48 gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG für das Jahr 2012 für das Apikoaortale klappentragende Konduit (AVB) wurde mit Status 1 versehen.

Ein apikoaortales Konduit mit klappentragendem Gefäßprothesen-Bypass wird als minimalinvasive Behandlung bei Patienten mit Aortenklappenstenose angewandt. Die Obstruktion des linksventrikulären Abflusses durch die Aortenklappenstenose wird durch einen Bypass vom Apex zur absteigenden Aorta entlastet. Dieser künstliche Bypass enthält dabei eine gerüstfreie, porzine Aortenklappen-Bioprothese. Nach erfolgreicher Konduit-Implantation kann das linksventrikuläre Blut das Herz über zwei Klappen verlassen, einmal über die natürliche (stenosierte) Klappe und zum anderen über die künstliche Klappe im Konduit. Üblicherweise fließt dann noch ca. 30% des Blutes über die verengte Aortenklappe, über die Klappen-Bioprothese im Implantat ca. 70%. Da das apikoaortale Konduit die Aortenstenose beseitigt, wird die Last des Herzens deutlich verringert und die dadurch ausgelösten Symptome reduziert. Das Implantat besteht aus zwei Teilen, die später während der Operation verbunden werden müssen: 1) ein linksventrikuläres Anschlußstück (LV-Konnektor), welches den transapikalen Blutfluß herstellt, und 2) eine klappentragende Gefäßprothese (Modifikation des BioValsalva-Konduit) aus einem dreilagigen, selbstdichtenden Trilaminat-Prothesenmaterial, welche den Anschluß an die thorakale absteigende Aorta herstellt.

Um das apikoaortale Konduit zu implantieren, wird über einen ca. 12cm Schnitt eine links-anteriore Thorakotomie im Bereich des Apex durchgeführt und die absteigende thorakale Aorta freigelegt. Mit einer speziellen Klemme wird die Aorta abgeklemmt. Dann wird zuerst das distale Ende des Konduits mittels einer T-Brücke an die Aorta angeschlossen. Anschließend wird das proximale Ende des LV-Konnektor mittels eines speziellen Bohrgerätes über den Apex in den schlagenden linken Ventrikel eingeführt, wobei ein endokardial gelegener und mit Kochsalz gefüllter Ballon eine Bluttamponade herstellt. Nach sorgfältiger Entlüftung beider Prothesenteile werden Konnektor und Konduit verbunden. Nach Öffnen einer Klemme am LV-Konnektor wird dann der Blutfluß über den apikoaortalen Bypass durch die Klappen-Bioprothese hergestellt.

Der Eingriff wird unter Vollnarkose durchgeführt und mit transösophagealer Echokardiographie überwacht. Die Operation wird minimalinvasiv am schlagenden Herzen und ohne Einsatz der Herz-Lungen-Maschine durchgeführt.

Ein apikoaortales Konduit wird bei Patienten eingesetzt, die an hochgradiger Aortenklappenstenose (ICD-10-GM: I35.0 und I35.2) leiden. Der Eingriff ist wegen der minimalen Invasivität vor allem indiziert bei schwer kranken Patienten, mit zahlreichen Nebenerkrankungen und damit deutlich erhöhtem intra- und postoperativem Risiko, die deshalb für andere, konventionelle, Operationsmethoden nicht mehr in Frage kommen.

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

Der Vorschlag ermöglicht zunächst überhaupt die spezifische Kodierung der beschriebenen Methode und damit die inhaltliche Abgrenzung zu konventionellen Methoden mit Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine einerseits und anderen minimalinvasiven Techniken andererseits. Zukünftig kann aufgrund der Möglichkeit einer zielgerichteten Kalkulation eine sachgerechte Abbildung in einer angemessenen, ggf. neuen DRG erreicht werden.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Im Vergleich zum herkömmlichen Aortenklappenersatz entstehen bei der Verwendung des speziellen Operationssets Mehrkosten von etwa 13.235€ pro Behandlungsfall.

Im Vergleich zu bestimmten minimalinvasiven Operationen an Herzklappen entstehen keine Mehrkosten.

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

Ein apikoaortales Konduit wird bei Patienten eingesetzt, die an hochgradiger Aortenklappenstenose (ICD-10-GM: I35.0 und I35.2) leiden.

Die Anzahl der Operationen im Rahmen der konventionellen isolierten Aortenklappenchirurgie ist stetig angestiegen. Seit 1995 stieg die Zahl der Operationen von 7.411 auf 11.689 Fälle. Der Anteil der biologischen Prothesen ist seit 1995 von 30% auf 83% angestiegen (Bruckernberger, Herzbericht 2010).

Der Eingriff ist vor allem indiziert bei schwer kranken Patienten, mit zahlreichen Nebenerkrankungen und damit deutlich erhöhtem intra- und postoperativem Risiko, die deshalb für andere, konventionelle, Operationsmethoden nicht mehr in Frage kommen. Es wird davon ausgegangen, dass etwa 1-3% der jetzigen konventionellen Eingriffe im Bereich der Aortenklappenchirurgie durch das apikoaortale Konduit ersetzt werden könnten. Dies wären etwa 117 - 350 Fälle im Jahr.

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

Im Vergleich zum herkömmlichen Aortenklappenersatz:

Im Vergleich zum herkömmlichen Aortenklappenersatz entstehen bei der Anwendung des apikoaortalen Konduits signifikante Mehrkosten gegenüber den kalkulierten Kosten der typischerweise angesteuerten G-DRG F03F. Das spezielle Operationsset, welches man für das apikoaortale Konduit benötigt, kostet € 14.900. Dabei entfällt der größte Teil der Kosten auf das klappentragende Konduit, den speziellen Konnektor und die Einführgeräte.

Die Operationsdauer beträgt sowohl bei der herkömmlichen, als auch bei der neuen Methode typischerweise zwischen 2 und 6 Stunden, so dass sich hinsichtlich der Personal- als auch der Sachkosten keine größeren Differenzen ergeben.

Die Vergütung der F03F beläuft sich in 2012 auf etwa € 14.341 (Bundesbasisfallwert 2012: € 2.991,53). Legt man die InEK-Kostenmatrix für die F03F mit den Kostendaten von 2010 zugrunde (G-DRG HA V2010/2012 Report-Browser), so beliefen sich die durchschnittlichen Implantatkosten im OP-Bereich auf etwa € 1.665 €.

Die somit entstehenden Mehrkosten des speziellen Operationssets in Höhe von etwa € 13.235 pro Behandlungsfall können ohne Zuordnung zu einer kostendeckenden Fallpauschale nicht von den Krankenhäusern getragen werden.

Im Vergleich zu anderen minimalinvasiven Operationen an Herzklappen:

Andere minimalinvasive Operationen an Herzklappen, wie die minimalinvasive Implantation eines Aortenklappenersatzes steuern typisch die G-DRG F98Z an. Die Vergütung der F98Z beläuft sich in 2012 auf etwa € 33.592. Legt man die InEK-Kostenmatrix für die F98Z mit den Kostendaten für 2009 zugrunde (G-DRG HA V2010/2012 Report-Browser), lagen die Implantatkosten für den radiologischen und OP-Bereich bei etwa € 17.149.

Im Vergleich zu den betreffenden minimalinvasiven Operationen würde die Implantation eines apikoaortales Konduits nicht zu Mehrkosten führen.

- g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant?** (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.

Derzeit liegt kein gesetzlich verpflichtendes Instrument der externen Qualitätssicherung zum Herzklappenersatz vor.

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

Ausgewählte Literatur:

Adams C, Guo LR et al. Automated Coring and Apical Connector Insertion Device for Aortic Valve Bypass Surgery. Ann Thorac Surg 2012;93: 290-293.

Thourani VH et al. Outcomes of Off-Pump Aortic Valve Bypass Surgery for the Relief of Aortic Stenosis in Adults. Ann Thorac Surg 2011; 91: 131-136.

Vliek CJ et al. Early and Midterm Hemodynamics After Aortic Valve Bypass (Apicoaortic Conduit) Surgery. Ann Thorac Surg 2010;90: 136-143.