

## 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](mailto: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-komplexxkodefruehreha-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](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 dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, [www.aqua-institut.de](http://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](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/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 \* Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie  
Offizielles Kürzel der Organisation \* DGTHG  
Internetadresse der Organisation \* www.dgthg.de  
Anrede (inkl. Titel) \* Herr Prof. Dr. med.  
Name \* Roeder  
Vorname \* Norbert  
Straße \* Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude: D5  
PLZ \* 48146  
Ort \* Münster  
E-Mail \* norbert.roeder@ukmuenster.de  
Telefon \*

### 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) \*

Anpassung eines dynamischen Annuloplastierendes ('AODA')

## 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)

Vorschlag zur Aufnahme eines neuen OPS-Codes für die Anpassung eines dynamischen Annuloplastierendes über einen subcutanen Anschlussdraht zur Behandlung rezidierender Mitralklappenregurgitation Tage oder Monate nach der ersten Mitralklappenrekonstruktion:  
Der folgende neue OPS-Code wird für die Verfahren vorgeschlagen:  
5-35a.6: Anpassung eines dynamischen Annuloplastierendes

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*

### a. Problembeschreibung

Die Anpassung eines dynamischen Annuloplastierendes ist ein innovatives Verfahren für die Behandlung von Patienten mit rezidivierender Mitralklappenregurgitation Tage oder Monate nach der ersten Mitralklappenrekonstruktion.

Derzeit existiert kein spezifischer OPS Code mit dem diese neue Behandlungsform kodiert werden kann, da es nicht Teil des OPS-Katalogs 2012 ist und es bisher kein vergleichbares Verfahren gibt, welches die Möglichkeit einer nachträglichen postoperativen Anpassung/Aktivierung eines Annuloplastierendes für die Behandlung von rezidivierender Mitralklappenregurgitation Tage oder Monate nach dem ersten chirurgischen Eingriff, bietet.

Wir beantragen daher die Ergänzung des OPS-Kodes  
5-35a.6: Anpassung eines dynamischen Annuloplastierendes

Der vorgeschlagene OPS-Code ist notwendig, damit die Prozedur korrekt kodiert und die Kosten für die Anpassung eines dynamischen Annuloplastierendes exakt bestimmt werden können, da sie im derzeitigen DRG-System nicht abgebildet sind.

#### Beschreibung der Therapie:

Die Rekonstruktion einer Mitralklappe auf Grund von funktionaler oder degenerativer Mitralklappeninsuffizienz erfolgt mittels der chirurgischen oder minimal-invasiven Implantation eines Annuloplastieringes, zur Absicherung der Segelstellung und Gewährleistung eines guten Langzeitergebnisses. Für diese Indikation wurde ein neuer Ring entwickelt, welcher nicht statisch, sondern dynamisch ist. Herkömmliche Annuloplastieringe sind in Form und Größe nicht veränderbar, nachdem sie implantiert wurden. Das neue dynamische Ringsystem enCorSQ ermöglicht eine Anpassung, die den Ring lange nach seiner Implantation verformen kann. Der enCorSQ wird grundsätzlich wie all herkömmlichen Annuloplastieringe implantiert. Der Unterschied zu anderen Ringen besteht darin, dass ein Draht, welcher fest mit dem Ring verbunden ist, nach der Implantation des eigentlichen Ringes subkutan (= 'SQ') unter dem Zwerchfell oder im Bereich der rechten Subclavia platziert wird.

Das Material, welches für die AODA-Prozedur (AODO = Adjustment of Dynamic Annuloplasty-Ring = Anpassung eines dynamischen Annuloplastieringes), benötigt wird, ist das so genannte Late Adjustment Kit, welches aus einem Aktivierungskabel, einem Hochfrequenzgenerator und CapSets (Silikonkappen) besteht. Die AODA-Prozedur wird in einem Operationsraum oder Hybrid-OP durchgeführt. Die minimal-invasive AODA erfordert keinen Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine.

Der Ablauf der Prozedur ist wie folgt: Der ursprünglich implantierte enCorSQ-Draht wird mittels Fluoroskopie oder durch Erfühlen lokalisiert. Dann wird er durch einen kleinen Einschnitt freigelegt. Das Aktivierungskabel wird auf der einen Seite mit dem Draht und auf der anderen mit dem Hochfrequenzgenerator verbunden. Wird die Energie des Generators aktiviert, erhitzt diese den Ring, welcher aus einem Nitinolkern mit Formgedächtnis besteht, auf eine vordefinierte Temperatur, welche für das umgebende Gewebe unschädlich ist. Unter TEE-Kontrolle erfolgt dann der gewünschte Aktivierungszyklus, bei dem die Form des Ringes wie gewünscht verändert wird und sich die A-P Dimension der Mitralklappe ändert. Nach erfolgter Anpassung wird der Draht mit den Silikonkappen bedeckt. Der Draht wird wieder subkutan implantiert und der Einschnitt wird verschlossen.

#### Alternative Behandlungsmöglichkeiten und Vorteile der späten Anpassung:

Auf Grund der Dynamik des menschlichen Mitralklappenapparates, kann die anfänglich behandelte Mitralklappeninsuffizienz wieder auftreten. Wenn der Grad der Neuerkrankung und der allgemeine Status des Patienten dies zulässt, wird dies medikamentös behandelt. In vielen Fällen ist jedoch das Auswechseln der Mitralklappe in einer invasiven und risikoreichen Operation, die einzig verbleibende Möglichkeit. In vielen Fällen bringt keine der beiden Optionen langfristig das gewünschte Resultat. Mittels der AODA-Prozedur kann die MR behandelt und damit die Lebensqualität des Patienten langfristig verbessert werden. Wenn eine rezidierende Mitralklappenregurgitation festgestellt wird, welche symptomatisch ist und als behandlungswürdig eingestuft wird, ersetzt die AODA-Prozedur eine langfristige teure Medikamententherapie und/oder einen risikoreichen und teuren Mitralklappenersatz.

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

Der vorgeschlagene OPS Kode ist notwendig, damit die Möglichkeit gegeben ist, die Anpassung eines dynamischen Annuloplastieringes spezifisch zu kodieren und damit als Kostentrenner gegenüber anderen minimalinvasiven Herzklappenrekonstruktionen zu identifizieren. was im derzeitigen DRG-System nicht möglich ist.

Die speziellen Kosten der späten Aktivierung/Anpassung eines dynamischen Annuloplastieringes sind im DRG-System derzeit vermutlich nicht sachgerecht abgebildet. Mit dem vorgeschlagenen OPS Kode ist eine spezifische Kalkulation möglich.

#### c. Verbreitung des Verfahrens

Standard
     
  Etabliert
     
  In der Evaluation

- Experimentell  Unbekannt

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

Die Prozedur benötigt einen OP oder Hybrid-OP für die Dauer von ca. 1 Stunde. Das notwendige Personal setzt sich aus einem Chirurgen, einem Anästhesisten, zwei OP-Helfern und einem Medizintechniker der das TEE bedient zusammen. Zusammen mit den Kosten für das chirurgische Material, wie z.B. Skalpell oder Nahtmaterial belaufen sich die reinen OP-Kosten auf ca. € 4.000,-. Hinzu kommen die Materialkosten für das enCorSQ Late Adjustment Kit welche sich auf ca. € 4.500,- € belaufen. Die Kosten für die initiale Implantation eines dynamischen Annuloplastierendes sind für die Kostenbewertung nicht von Relevanz, da die Kosten für Material und Implantationsweise mit denen herkömmlicher (statischer) Ringe vergleichbar sind und mit der ursprünglichen Mitralklappenrekonstruktion abgegolten werden. Die Gesamtkosten für die AODA betragen somit € 8.500,-.

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

In Deutschland wurden bisher 26 der dynamischen Annuloplastierendes implantiert. Von diesen 26 Patienten wurden bisher bei drei eine AODA-Prozedur durchgeführt. Das dynamische Annuloplastierendes-System erhielt im September 2011 die CE-Kennzeichnung und wird voraussichtlich im März 2012 in den Markt eingeführt. Es wird erwartet, dass in 2012 ca. 100 dynamische Annuloplastierendes eingesetzt werden. Bei diesen Patienten wird gemäß der verfügbaren Literatur eine rezidierende MR in ca. 15%-30% der Fälle erwartet. Dies bedeutet im Zeitraum von 12 Monaten ca. 15-30 AODA-Prozeduren. Es wird davon ausgegangen, dass das dynamische Ringsystem eine rasche Verbreitung findet und somit die Anzahl der AODA-Prozeduren in den folgenden Jahren rasch zunehmen werden. Ausgehend von ca. 3.500 Mitralklappenrekonstruktionen jährlich und einer rezidierenden MR von 30%, könnte die langfristige Fallzahl der AODA-Prozedur auf bis zu 1.050 Fälle jährlich steigen.

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

Derzeit gibt es keine Prozedur die der Anpassung eines dynamischen Ringsystemes vergleichbar wäre, so dass die Nennung eines Kostenunterschieds nicht möglich ist. Alternativprozeduren, wie der Ersatz einer Herzklappe (5-351.1\*\*) verursachen Kosten in Höhe von ca. € 14.500,-

**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.**

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