

Änderungsvorschlag für den OPS 2016

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOC-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. ß und Unterstrich):
icd-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc
kurzbezeichnungdesinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
namedesverantwortlichen sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.
Beispiel: icd-diabetesmellitus-mustermann.doc
4. Senden Sie Ihren Vorschlag/Ihre Vorschläge unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2015** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de)

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Einzelpersonen werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die 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 und die Vorschläge nicht mehr fristgerecht bearbeitet werden können.

Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den 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 der ICD-10-GM zu.

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.
- Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unseres Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) *	DRG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) *	www.drg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Katoh
Vorname *	Marcus
Straße *	Lutherplatz 40
PLZ *	47805
Ort *	Krefeld
E-Mail *	marcus.katoh@helios-kliniken.de
Telefon *	+49 2151 322561

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *
Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden) *
Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden) *
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)

Deutsche Röntgengesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (DeGIR)

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen seitens der beteiligten Fachgesellschaften über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Perkutane transluminale vaskuläre Lithoplastie

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Änderungen von Klassentiteln 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)

Es wird vorgeschlagen, einen Kode für ein neues, eigenständiges Verfahren zur transluminalen Angioplastie vaskulärer Gefäße einzurichten:

8-836.v** Lithoplastie

Hinweis: Lithoplastie ist ein mittels Lithotripsie-verstärktes Niederdruck-Balldilatationsverfahren, um harte Gefäßwandinlagerungen (wie Calcium) aufzubrechen .

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

Die hochgradige und kontinuierlich fortschreitende periphere Verschlusskrankheit ist häufig mit einer reduzierten Gefäßwandelastizität an den stenosierten oder verschlossenen Gefäßabschnitten verbunden, die sich beispielsweise aufgrund von Kalkablagerungen im atherosklerotisch veränderten Gewebe ergibt. Als Folge der Aufweitung solch hochgradig verkalkter Gefäße mittels Ballonangioplastie entstehen hohe Wandspannungen entlang der Kalkeinlagerungen, die regelmäßig zu langstreckigen Dissektionen oder gar Gefäßrupturen führen. Die Behandlung dieser unerwünschten vaskulären Komplikationen bedarf zusätzlicher medizinischer Maßnahmen, wie z.B. der Implantation von einem oder mehreren Gefäßstents, Verwendung von medikamentenbeschichteten Ballonkathetern (DEB=Drug Eluting Balloon) oder im Falle einer Gefäßruptur sogar einer chirurgischen Revision. Stents stabilisieren das Gefäß, halten es offen und verhindern insbesondere das Auftreten akuter Gefäßverschlüsse, die häufig bei nichtbehandelten Dissektionen auftreten. Allerdings stellt die Implantation von Stents in peripheren Gefäßen nicht die ideale Behandlungsmethode dar, da Stents häufig versagen (z.B. durch Ausbildung von In-Stent-Restenosen oder Verschlüssen) und somit eine erneute Behandlung erforderlich machen können.

Zur Vermeidung solch schwerer Dissektionen bei hochgradig verkalkten Gefäßen werden

ergänzende oder alternative Verfahren eingesetzt:

- a. Verwendung von Atherektomieverfahren (z.B. direktionale Atherektomie, rotationale Atherektomie, ...) um zunächst das harte, atherosklerotische Material abzutragen und so die Elastizität der Gefäßwand zu verbessern, die danach mit einem Hochdruck-Ballonkatheter (bei 16-18 atm) aufgedehnt wird. Durch die Entfernung des kalzifizierten Materials mittels Atherektomie wird eine großflächige Gefäßwandverletzung erzeugt, die nachfolgende Hochdruck-Balldilatation vergrößert diese Gefäßwandverletzung noch. Daher stellt die Atherektomie in der Praxis keine 'Stand alone' Behandlung dar, sondern erfordert nachfolgend die Behandlung der Gefäßwandverletzung mit einem Stent oder Drug Eluting Balloon (DEB). Dies erhöht einerseits den Aufwand und die Behandlungskosten, andererseits führt die Verwendung von Stents zu einer hohen Rate an Restenosen oder Reverschlüssen, die erneute Behandlungen erforderlich machen.
- b. Dilatation mit Hochdruckballons (bei 16-18 atm), gefolgt von der Implantation von einem oder mehreren Stents (medikamentenfreisetzend oder nicht) entlang der gesamten Läsion, mit oder ohne Verwendung eines DEB. Auch nach dieser Behandlung sind häufig wiederholte Behandlungen wegen des Auftretens signifikanter Stenosen/Verschlüsse erforderlich.
- c. Chirurgischer Eingriff, um den Blutfluss wiederherzustellen (chirurgische Bypassanlage), in ganz schweren Fällen ggf. auch Amputation.

Ein neues Verfahren, die Lithoplastie, wurde in 2013 und 2014 klinisch geprüft und erhielt im Dezember 2014 das CE- Zeichen. Die klinischen Daten zeigen, dass diese neue Prozedur als alleinstehende Prozedur für die Behandlung peripherer, hochgradig kalzifizierter Läsionen geeignet sein könnte, ohne dass notfallmäßig Stents implantiert werden müssen oder Ballondilatationen erforderlich werden.

Die Technologie besteht aus einem Ballonkatheter - ähnlich denen, die für die konventionelle Ballondilatation eingesetzt werden - der zusätzlich Lithotripsie-Elektroden enthält, die akustische Stoßwellen in das umgebende Gewebe abgeben, um hartes Gewebe zu zertrümmern/aufzubrechen, wobei weiches Gewebe dabei kaum oder gar nicht beeinträchtigt wird, wie in Tierversuchen nachgewiesen wurde. Die Lithotripsie wird durchgeführt, bevor der gleiche Niederdruckballon für eine Ballondilatation verwendet wird.

Das Konzept, Stoßwellen zur Zerstörung harter Gewebe zu verwenden, wurde zunächst für die Behandlung von Nieren-, Gallen- und anderen Steinen im menschlichen Körper entwickelt und unter dem Namen ESWL (Extrakorporale Stoßwellen Lithotripsie) bekannt. Lithoplastie-Angioplastie-Ballonkatheter verwenden die gleiche Technologie (auf viel niedrigerem Energielevel), die in miniaturisierter Form innerhalb des Ballonkatheters verwendet wird um kalzifizierte Läsionen aufzubrechen, bevor eine Niederdruckaufdehnung mit dem Lithoplastie-Ballon erfolgt. Während der Ballon mit nur 4 atm aufgedehnt ist (um guten akustischen Kontakt zwischen Ballon und Gefäßwand herzustellen) werden Stoßwellen erzeugt und breiten sich aus dem Ballon in die Gefäßwand aus, wo selektiv die harten Ablagerungen fragmentiert werden, ohne dabei weiches Gewebe wesentlich zu beeinträchtigen. Nach der Zerstörung der Kalkablagerungen wird der Ballon vorsichtig auf einen höheren Druck (z.B. 6-7 atm) aufgedehnt, um das Gefäß mit minimaler Gefäßwandverletzung aufzudehnen und ohne flussbegrenzende Dissektionen zu erzeugen, die eine Stentimplantation erforderlich machen würden. Dies führt zu besseren Ergebnissen und weniger Bedarf für wiederholte Behandlungen im Vergleich zu den bislang verfügbaren Technologien.

Klinische Daten weisen darauf hin, dass diese Technologie geeignet ist, die harten Strukturen/Verkalkungen in der Gefäßwand aufzubrechen, dadurch die Elastizität der Gefäßwand zu erhöhen und zu einer guten Gefäßaufdehnung zu gelangen - selbst bei den niedrigen Ballondrücken. Dadurch wird das Risiko für die Entstehung von Dissektionen und zukünftige wiederholte Behandlungen insgesamt reduziert.

Im Rahmen einer multizentrischen Studie zur CE Zertifizierung wurde Lithoplastie bei 35 Patienten eingesetzt und insgesamt 39 periphere Läsionen behandelt. Die mittlere Einengung (Stenosegrad) betrug 78% vor der Behandlung, wobei 22% der Patienten einen vollständigen Verschluss aufwiesen (chronischer Totalverschluss). Die Auswertung in einem Zentrallabor (Yale Universität, New Hampshire, USA) ergab, dass 64% der Patienten eine hochgradige Verkalkung aufwiesen, 36% eine moderate Verkalkung. Bei diesem Grad an Verkalkung wäre anderenfalls Atherektomie, Hochdruck-Balldilatation (16-18 atm), Verwendung von Stents oder DEBs indiziert gewesen. Durch die Behandlung mittels Lithoplastie wurde eine Rest-Einengung von 23% erreicht, die geringer war als man es nach Stentimplantation erwartet. Der mittlere maximale Ballondruck betrug 6.8 atm. Es gab keine flussbegrenzenden Dissektionen, daher wurden keine zusätzlichen Stents

und keine DEB verwendet. Nach 30 Tagen waren alle behandelten Gefäße offen, es gab keine wiederholten Behandlungen bei diesen Patienten und alle Patienten zeigten eine erhebliche Verbesserung ihrer Schmerz- und Belastungs-Punktwerte (Scores), was auf die Abwesenheit von Symptomen hinweist. Nahezu alle Patienten haben zwischenzeitlich die Nachkontrolle nach 6 Monaten absolviert. Auch bis zu dieser Kontrolle gab es keine wiederholte Behandlung an den behandelten Läsionen oder Gefäßen.

Das neue Verfahren hat das Potenzial, als eigenständige und alleinige Behandlungsmethode für die Behandlung zur Eröffnung peripherer Gefäße einsetzbar zu sein, wobei durch das Verfahren eine effektive Aufweitung von schwer behandelbaren Läsionen erreicht wird, ohne dass signifikante prozedurale Komplikationen wie bei anderen Verfahren auftraten und bei der durch die Minimierung von Gefäßverletzungen und den Verzicht auf Stents zur Behandlung von Dissektionen ein besserer Patienten-Outcome erreicht wird.

Dieses Verfahren kann die Kosten des Eingriffs senken und hat das Potenzial, Folgekomplikationen und erneute Eingriffe zu reduzieren. Da sich dieses Konzept von allen anderen Verfahren wesentlich unterscheidet, ist ein Prozedurenkode in der Kodegruppe 8-836 wünschenswert.

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

Der Vorschlag ist von großer Relevanz für die weitere Entwicklung des Vergütungssystems, da diese neue Technologie die Behandlungsstrategie für Patienten mit hochgradig verkalkten Gefäßen verändert: von einer Behandlung mit vielen Instrumenten, die unterstützend oder ergänzend eingesetzt werden, bis hin zu einer Behandlung mit nur einem Verfahren, das eigenständig eingesetzt werden kann und die Notwendigkeit von Folgebehandlungen reduzieren kann.

Um dieses Verfahren für Ärzte und Patienten verfügbar zu machen ist eine adäquate Vergütung der Lithoplastie erforderlich, die nur dann erreicht werden kann, wenn ein spezifischer Behandlungskode (kein Zusatzkode!) eingeführt wird, der als Kostentrenner im DRG- System fungieren kann.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Kosten der Lithoplastie können wie folgt abgeschätzt werden:

Der Behandlungsablauf selbst kann verglichen werden mit der Ballonangioplastie hinsichtlich Zeitaufwand, Personal und Krankenhausaufenthaltsdauer), allerdings wird anstelle eines 'Standard'- Ballonkatheters (aktuell geschätztes Preisniveau € 50 / Stück) ein Lithoplastiekatheter benötigt. Die Kosten eines Lithoplastiekatheters betragen etwa € 2.250 pro Patient.

Unter der Annahme, dass die meisten Behandlungen an Patienten mit Claudicatio (ICD-Kodes I70.20-I70.22) bzw. an Patienten mit pAVK mit Ulzerationen (ICD I70.24) durchgeführt werden, erfolgt für diese Patientenpopulation bei Ballonangioplastie mit/ohne Implantation eines Gefäßstents die Zuweisung zur DRG F59D (System 2015) mit einer Vergütung in Höhe von € 3.005 (Annahme: Bundes-Basisfallwert in Höhe von € 3.231,2). Diese Vergütung basiert auf den mittleren Eckkosten solcher Fälle in der Vergangenheit. Ersetzt man in dieser Betrachtung die Kosten eines konventionellen Ballonkatheters in Höhe von € 50 (s.o.) durch die Kosten des Lithoplastiekatheters (€ 2.250), so können die Prozedurkosten abgeschätzt werden auf ca. € 5.205, wobei in dieser Abschätzung angenommen wird, dass weiterhin das Endergebnis mit Stents 'abgesichert' wird. Sollte regelhaft auf die Implantation von Stents verzichtet werden können, so reduzieren sich die Gesamtkosten um die mittleren Implantatkosten in Höhe von bis zu € 198 (lt. DRG- Browser 2013-2015, hochgerechnet mit Bundes-Basisfallwert und unter der Annahme, dass die Implantatkosten allein durch Stents verursacht werden).

Ein Lithoplastiekatheter ist so ausgelegt, dass er an bis zu 3 Mal am gleichen Patienten eingesetzt werden kann.

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

ca. 200 in 2015, Potenzial 2016: ca. 5.000 Patienten

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

Die Prozedurkosten und der Zeitaufwand (Kosten für Ärzte, Assistenzpersonal, ...) für die Lithoplastie sind ähnlich denen anderer peripherer Interventionen, möglicherweise sogar kürzer als für die alternativen, komplexeren Behandlungskonzepte, bei denen Atherektomiekatheter, Ballonkatheter und Stents eingesetzt werden. Die Materialkosten für einen Lithoplastiekatheter liegen in der Größenordnung eines Atherektomie- oder Laserkatheters. Wenn sich die Ergebnisse der o.a. klinischen Studie auch in der klinischen Routine bestätigen, werden die Kosten für eine Lithoplastiebehandlung möglicherweise niedriger liegen als bei einer Atherektomiebehandlung, da keine zusätzlichen Kosten für Ballons, Stents etc. entstehen. Damit hat diese neue Methode nicht nur das Potenzial, akute Behandlungskosten gegenüber den heutigen Behandlungskonzepten einzusparen, sondern insbesondere Wiederbehandlungen und somit erneute stationäre Behandlungen zu vermeiden.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

n.a.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

CE- Zeichen wurde im Dezember 2014 erteilt.