

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 *	Miracor Medical Systems GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) *	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) *	www.miracormedical.com
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	von König
Vorname *	Cajetan
Straße *	Gumpendorferstr. 139/ 1.05
PLZ *	1060
Ort *	Wien, Österreich
E-Mail *	cvkoenig@miracormedical.com
Telefon *	+43 664 882 97 686

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	s.o.
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)

nicht abgestimmt

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) *

Intermittierende Druck-kontrollierte Katheter-Okklusion des Koronarvenensinus

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)

Schaffung eines neuen OPS-Kodes für die temporäre Katheterokklusion des Koronarvenensinus unter 8-839 ff. Andere therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Herz und Blutgefäße:
8-839 Andere therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Herz und Blutgefäße
8-839.b Intermittierende Druck-kontrollierte Katheter-Okklusion des Koronarvenensinus
Hinw.: Ein Kode aus diesem Bereich kann zusätzlich zu einem Kode aus dem Bereich 8-837 angegeben werden

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Der akute Myokardinfarkt stellt mit mehr als 200.000 akut-stationären Fällen ein bedeutendes medizinisches und volkswirtschaftliches Problem dar. Eine myokardiale Ischämie zählt zu den häufigsten Todesursachen und führt zu zum Teil erheblicher Folge-Morbidität (z. B. sekundäre Herzinsuffizienz).

Etablierte und wirksame Behandlungsstrategien zur Wiederherstellung einer antegraden Perfusion stellen die PTCA ggf. mit Implantation eines oder mehrerer Stents, die operative Myokardreperfusion und zum Teil auch nicht-invasive Behandlungsstrategien (z. B. Lyse) dar. Studien zeigen, dass trotz einer optimalen Koronarperfusion nach PTCA die Mikrozirkulation im Bereich der Infarktzone bei ca. 30 % - 40 % der Patienten eingeschränkt ist. Dieses Phänomen steht in Zusammenhang mit größeren Infarktarealen bzw. myokardialen Nekrosen nach einem Myokardinfarkt, einer wesentlichen Determinanten für die Morbidität und Mortalität von Patienten mit ST-Hebungs-Herzinfarkten (STEMI).

Das hier vorgestellte Verfahren stellt eine Ergänzung des bereits etablierten Therapiespektrums dar und wird derzeit direkt nach Wiederherstellung der antegraden Perfusion durch PTCA angewendet. Für das Verfahren werden ein spezieller Ballonkatheter, sowie eine Steuerungskonsole verwendet. Durch eine druckkontrollierte, intermittierende, Katheter-induzierte Okklusion des

Koronarvenensinus wird eine Druckerhöhung im venösen Abstromgebiet induziert, welche eine Verbesserung der Mikrozirkulation des ischämischen Myokardareals einleitet und so ischämiebedingte, zelluläre Schädigungsmechanismen reduziert. Die EKG-getriggerte Deflation des Ballons fördert zudem das Auswaschen von schädlichen Metaboliten.

Eine randomisierte Studie von 2008 mit 34 mit Thrombolyse behandelten STEMI-Patienten konnte aufzeigen, dass die zusätzliche Anwendung der intermittierenden Koronarvenensinus-Okklusion zu einer signifikanten Risikoreduktion von MACE Ereignissen (Major Cardiovascular Events & Reinfarction) um 86% und einer signifikanten Risikoreduktion eines Re-Infarktes um 96 % innerhalb von 5 Jahren nach Myokardinfarkt im Vergleich zur nur mit Thrombolyse behandelten Kontrollgruppe führte.

Aktuelle, beim TCT-Kongress 2014 präsentierte Ergebnisse der internationalen, multizentrischen Sicherheits- und Machbarkeits-Studie 'PrepareRAMSES' mit insgesamt 30 STEMI Patienten zeigte eine signifikante, um 50 % größere Reduktion des Infarktareals im Kardio-MRT (CMR) im Zeitraum von einer Woche bis 4 Monate nach PTCA bei Patienten mit zusätzlicher, erfolgreicher Behandlung mit der druckkontrollierten, intermittierenden Koronarvenensinus-Okklusion im Vergleich zu einer historischen Kontrollgruppe, die nur mit PTCA behandelt wurde.

Derzeit werden in Europa (DE, UK, HU, NL) Studien mit insgesamt ca. 180 Patienten inklusive Kontrollpatienten in STEMI, als auch NSTEMI Patienten durchgeführt. Für 2016 ist eine europaweite, multizentrische, randomisierte Studie mit ca. 300 Patienten geplant.

Das vorgestellte Verfahren ist CE zertifiziert und stellt einen neuen, innovativen Ansatz zur Verbesserung der postinterventionellen Mikrozirkulation des akuten Infarktes dar, der im jetzigen OPS Katalog nicht spezifisch abgebildet wird.

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

Angesichts der aus den bisher vorliegenden Anwendungs- und Studienergebnissen resultierenden klinischen Bedeutung des Verfahrens und den gegenwärtig noch erheblichen Fall bezogenen Kosten des Verfahrens ist bei der gegenwärtig im G-DRG-System nicht realisierten Refinanzierung dieser Kosten ein erhebliches ökonomisches Anwendungshemmnis vorhanden.

Zur Sicherstellung einer adäquaten Vergütungssituation ist die Identifizierung des Verfahrens im Kalkulationsdatensatz des InEK erforderlich, so dass der Schaffung eines identifizierenden OPS-Kodes für diese Leistung erhebliche Bedeutung für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems zukommt.

Für 2015 wurde dem hier vorgestellten Verfahren der NUB Status 4 erteilt.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Fallbezogenen Kosten des Verfahrens setzen sich aus den Kosten für den Einweg-Impulskatheter und den aus dem zeitlichen Mehraufwand des Verfahrens resultierenden Mehrkosten für das Personal im Herzkatheterlabor sowie der verlängerten Nutzung des Herzkatheterlabors selbst zusammen.

Während die Personalkosten und die Kosten der Nutzung des HK-Labors abhängig von der tatsächlichen Verlängerung der Intervention (30 – 60 Minuten) anfallen, belaufen sich die Kosten für den Impulskatheter aktuell auf ca. 3.700 € zzgl. ges. MwSt.

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

Für das Jahr 2015 sind ca. 100 Fälle zu erwarten, für 2016 ca. 200 Fälle.

In 2015 werden europaweit mehrere kontrollierte Studien durchgeführt, in Deutschland ist dies insbesondere in Düsseldorf (UK), Essen (Elisabeth-Krankenhaus) und Berlin (Vivantes) geplant. Für Anfang 2016 ist zudem eine internationale, randomisierte Studie mit ca. 300 Patienten geplant,

an der ebenfalls mehrere deutsche Kliniken beteiligt sein werden.

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

Das dargestellte Verfahren ist seinem Wesen nach neu und ergänzt derzeit etablierte Verfahren der koronaren Revaskularisation. Keines der etablierten Verfahren wird dabei abgelöst oder ersetzt, so dass die unter 7d angegebenen Kosten als echte Mehrkosten des Verfahrens zu interpretieren sind.

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.)

Eine Relevanz für die externe Qualitätssicherung besteht aufgrund der zu erwartenden bundesrepublikanischen Fallzahl derzeit nicht.

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