

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 1 und 2 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 1. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 3, also ab hier, veröffentlicht.

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

OPS für Komplettschutz bei Linksherzeingriffen

4. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

☐

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Antrags seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

5. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Es wird vorgeschlagen die bestehenden OPS zur (intraoperativen) Anwendung / zum Einsatz von Embolieprotektionssystemen um einen neuen OPS für ein neuartiges Verfahren zu ergänzen. Dies wird notwendig aufgrund unterschiedlicher Herangehensweisen und verfügbarer Systeme (siehe Problembeschreibung).

Konkret wird die Differenzierung, bzw. Neuaufnahme der nachfolgend genannten OPS vorgeschlagen.

Bisheriger OPS:

5-399 Andere Operationen an Blutgefäßen

5-399.e Intraoperative Anwendung eines Embolieprotektionssystems

NEU:

5-399.e Intraoperative Anwendung eines Embolieprotektionssystems

5-399.e0 Supraaortaler Komplettschutz, transarteriell platziert

5-399.ex sonstige

Bisheriger OPS:

8-83b Zusatzinformationen zu Materialien

8-83b.9 Einsatz eines Embolieprotektionssystems

NEU:

8-83b.9 Einsatz eines Embolieprotektionssystems

8-83b.90 Supraaortaler Komplettschutz, transarteriell platziert

8-83b.9x sonstige

ALTERNATIV:

5-399.i Intraoperative Anwendung eines supraaortalen Komplettschutzes, transarteriell platziert

8-83b.k Intraoperativer Einsatz eines supraaortalen Komplettschutzes, transarteriell platziert

6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Zusammenfassung:

Seit 2013 ist ein neuartiges System zur Neuroprotektion bei bestimmten Arten von Linksherzeingriffen verfügbar, um unerwünschte zerebrale Ereignisse zu vermeiden. Das Verfahren wird aktuell in deutschen Kliniken eingeführt. Vorhandene OPS-Kodes zur Embolieprotektion sind zu undifferenziert, um die klinischen und ökonomischen Unterschiede des neuen Systems in Abgrenzung zu andersartigen und älteren Systemen zu erfassen.

Ausgangslage:

Ursächlich für zerebrale Ereignisse bei Linksherzkathetereingriffen, wie z.B. der kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) oder der linksatrialen Ablation bei Vorhofflimmern sind primär Mikroembolisierungen von thrombotischem Material und/oder disloziertem Debris/Kalk der Aorten-/Herzwand, bzw. des Klappenapparates.

Die Filterung (Deflektion) der hirnversorgenden, von der Aorta abgehenden Gefäße mittels dem hier im Fokus stehenden Verfahren dient der Vermeidung/Reduktion von zerebralen (Mikro-) Embolisierungen. Hierzu wird ein Filtersystem bestehend aus einem Nitinolnetz so im Aortenbogen positioniert, dass alle drei hirnversorgenden Gefäße (Truncus brachiocephalicus, Arteria carotis sinistra, Arteria subclavia sinistra) abgedeckt und vor dem Einschwemmen von Emboli mit dem Blutstrom geschützt werden.

Gesondert zum eigentlichen Linksherzeingriff, wie z.B. der TAVI oder der linksatrialen, bzw. linksventrikulären Ablation bei Herzrhythmusstörungen, wird das vorgeladene Protektionssystem femoral über eine 9 French Schleuse in das Gefäßsystem eingebracht und im Aortenbogen entfaltet. Die Positionierung und Entfaltung wird unter fluoroskopischer Kontrolle durchgeführt und dauert etwa fünf Minuten. Das Protektionssystem verbleibt im Aortenbogen während des eigentlichen Eingriffs, d.h. solange Manipulation proximal des Truncus brachiocephalicus (z.B. Aortenklappenpassage, Ballonvalvuloplastie, Prothesenimplantation, Energieabgabe bei der linksatrialen/linksventrikulären Ablation) durchgeführt werden. Nach Beendigung wird das Protektionssystem über die einliegende Schleuse aus dem Gefäßsystem entfernt.

Die Protektion aller hirnversorgenden Gefäße mittels Filterung/Deflektion ist prinzipiell bei allen Linksherzkathetereingriffen, insbesondere bei ICD-10 I35 (Nichtreumatische Aortenklappenkrankheiten) und ICD-10 I48 (Vorhofflimmern und Vorhofflattern), mit potentieller Gefahr der Embolisierung durch thrombotisches Material sinnvoll. Insbesondere Patienten mit hohem Risiko für zerebrale Ereignisse, wie zum Beispiel Patienten, die sich einer TAVI oder einem Ablationsverfahren unterziehen müssen, profitieren von diesem neuen Verfahren.

Das Verfahren ist neu und bislang einzigartig, weil es das einzige ist bei dem alle (!) hirnversorgenden Gefäße gleichzeitig geschützt werden können.

Bisher und auch in 2016 lässt sich das Verfahren weder korrekt noch vollständig über existierende Kodierungen abbilden. OPS 8-83b.9 (Zusatzinformation Materialien: Einsatz eines Embolieprotektionssystems), 5-399.e (Intraoperative Anwendung eines Embolieprotektionssystems) und 8-839.1 (Perkutane Einführung eines Antiembolie-Schirmes) wurden vor mittlerweile vielen Jahren geschaffen und bezogen sich auf andere Arten der Embolieprotektion:

OPS 8-83b.9 wurde im Systemjahr 2007 eingeführt, nachdem verschiedene OPS-Vorschläge unterbreitet wurden, die sich auf Embolieprotektion (auch extrakorporal bei Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine) anderer Art und mit Materialkosten von maximal 1.000 € pro Fall bezogen (vgl. veröffentlichte OPS-Vorschläge für das Jahr 2007, www.dimdi.de).

OPS 8-839.1 existiert bereits seit OPS 301 Version 2.0 (Stand 15.11.2000) und bezieht sich somit auf Systeme, die für einen anderen Anwendungszweck entwickelt wurden und mindestens 15 Jahre alt sind.

OPS 5-399.e wurde 2010 in den OPS-Katalog aufgenommen. Auch hier konnte das neue Verfahren noch nicht bekannt gewesen sein, so dass anders gearbete Protektionssysteme den Hintergrund dieses OPS bilden.

Abgesehen von den Entstehungshintergründen der genannten OPS-Kodes ist durch die Datenveröffentlichung gemäß § 21 KHEntgG zu sehen, dass (viele) verschiedene Embolieprotektionsverfahren diese allgemein gehaltenen Kodes nutzen. Werden die dem hier vorgestellten Verfahren und dessen Einsatz am nächsten stehenden Kodes betrachtet (5-399.e / 8-83b.9) ist zu erkennen [QUELLE: G-DRG Browser 2013_2014]:

- 5-399.e wurde 2013 bei lediglich 46 Fällen verwendet, wovon 27 Fälle der DRG F98B (DRG dominiert von endovaskulärer TAVI), 8 Fälle der DRG F59B (charakterisiert durch verschiedene Eingriffe an den Extremitäten) sowie 11 Fälle der DRG B04C (DRG geprägt von PTAs an der Carotis) zugeordnet werden können. Für diese verschiedenartigen Eingriffe stehen vollkommen unterschiedliche Protektionsansätze zur Verfügung.

- 8-83b.9 kann vielen Fällen und vielen DRGs zugeordnet werden. Es dominiert die Zuordnung zur DRG B04C (DRG wiederum geprägt von PTAs an der Carotis), gefolgt von der Zuordnung zu von PTCAs geprägten DRGs (F52B/F58B). Der OPS wurde in lediglich 58 Fällen der DRG F98B verwendet. Abermals streut der OPS über verschiedenartige Eingriffe, wofür vollkommen unterschiedliche Protektionsansätze zur Verfügung stehen.

Der OPS ist außerdem mit keiner DRG, die im Falle von ablativen Maßnahmen bei Tachyarrhythmie ausgelöst wird (F50-), assoziiert.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass naheliegende, vorhandene OPS zur Embolieprotektion nicht für das hier vorgestellte Verfahren geeignet sind, da sie einen anderen Entstehungshintergrund haben, auch bei vollkommen verschiedenartigen Gefäßeingriffen/interventionen eingesetzt und zur Kodierung von entsprechend unterschiedlichen Protektionsverfahren benutzt werden, die sich klinisch und auch ökonomisch deutlich unterscheiden. Exemplarisch sei auf Protektionsverfahren bei Carotiseingriffen verwiesen, die beispielsweise in Form einer proximalen Flussunterbrechung mittels Ballonkatheter durchgeführt werden. Vorgehensweise, Komplexität und ökonomischer Aufwand sind nicht mit dem hier vorgestellten Vorgehen vergleichbar.

Durch die undifferenzierten Kodiermöglichkeiten lassen sich klinische Gegebenheiten und mögliche Auswirkungen innerhalb des Entgeltsystems nicht erfassen, bzw. darstellen.

Das bei dem vorgestellten Verfahren zum Einsatz kommende Medizinprodukt ist CE-zertifiziert, mit allen Herzklappentypen kompatibel (sowohl bei der transfemorale als auch bei der transapikalen Implantation) und für weitere Eingriffe geeignet. Es ist das einzige am Markt erhältliche System, welches alle drei relevanten Arterienabgänge vom Aortenbogen schützt und somit einen kompletten Schutz vor zerebralen, thrombotischen Ereignissen bei den relevanten Interventionen bieten kann. Die Ergebnisse einer randomisiert-kontrollierten Studie bestätigen Wirksamkeit und Sicherheit (Referenz vgl. Abschnitt 'Sonstige').

Zur Lösung des geschilderten Problems wird die Schaffung neuer OPS, wie im Abschnitt 6 skizziert, vorgeschlagen. Die Differenzierung der bislang fünfstelligen Kodes ließe künftig die Möglichkeit offen weitere, klinisch und ökonomisch relevante Systeme abzubilden.

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

Das Verfahren wird im Rahmen stationärer Eingriffe eingesetzt und betrifft daher das G-DRG-System. Das neue Protektionsverfahren ergänzt Linksherzkathetereingriffe, insbesondere die Methoden der endovaskulären und transapikalen Herzklappenersatzverfahren (OPS 5-53a.00, OPS 5-53a.01) sowie die Methoden der Ablationen bei Tachyarrhythmie (OPS der Gruppe 8-835.*).

Das vorgestellte Verfahren ist einerseits neu im klinischen Sinne. Da erstmals alle hirnversorgenden Gefäße (d.h. der Truncus brachiocephalicus mit dem Abgang der Arteria carotis und vertebralis dextra sowie der Arteria carotis sinistra und der Arteria subclavia sinistra mit dem Abgang der Arteria vertebralis sinistra) vor der Einschwemmung von Emboli mit dem Blutstrom geschützt werden können. Zudem wurde das Protektionssystem insbesondere für komplexe Linksherzkathetereingriffe konzipiert und ermöglicht mehrmalige Passagen des Aortenbogens auch mit großen Kathetersystemen (z.B. Valvuloplastie-Ballon, TAVI-Prothese). Das verfügbare System ist nicht vergleichbar mit älteren und alten Embolieprotektionssystemen, die für andere Arten von Interventionen (auch extrakorporale Verfahren) geschaffen wurden (vgl. Abschnitt 7a).

Damit ist das Verfahren gleichzeitig neu im G-DRG-System, zumal es erst seit Kurzem deutschen Zentren außerhalb klinischer Studien bereitgestellt wird. Hinzu kommt, dass im Rahmen der oben benannten Linksherzkathetereingriffe bislang fast keine Embolieprotektionssysteme (auch nicht ältere und andere Systeme) zum Einsatz kommen (vgl. Abschnitt 7a / G-DRG Browser 2013_2014).

Der Einsatz des neuen Protektionsverfahrens geht im inkrementellen Kosten pro Patientenfall einher, der aktuell nicht im G-DRG-System abgebildet ist (vgl. Abschnitt 7d). Die vorgeschlagenen Änderungen des OPS ermöglichen eine angemessene Abbildung der neuen Prozedur ab dem Jahr 2017 und nachgelagert eine sachgerechte DRG-Zuordnung.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☐ Standard ☒ Etabliert ☐ In der Evaluation
☐ Experimentell ☐ Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Bisher werden bei Linksherzkathetereingriffen in der Regel keine zerebralen Protektionssysteme eingesetzt. Daher existieren auch keine verlässlichen empirischen, repräsentativen Kostendaten, die durch das DRG-Referenzsystem (DRG Browser) zur Verfügung gestellt werden können.

Zusätzlich zu den Kosten aus dem eigentlichen Behandlungseingriff ergeben sich für die Protektion aller hirnversorgenden Gefäße vor Einschwemmung von (Mikro-)Emboli in erster Linie Mehrkosten durch Materialkosten für das Protektionssystem (~ 2.600 € inkl. Mehrwertsteuer), die notwendigen Schleusen (ca. 200 €) und optional den Einsatz eines Gefäßverschlusssystems (ca. 100 €). Weitere Mehrkosten entstehen durch die Verlängerung des eigentlichen Linksherzkathetereingriffs um ca. 5 Minuten, was zu zusätzlichen Mehrkosten von ca. 150 € führt.

Die inkrementellen Gesamtmehrkosten betragen somit ca. 3.100 € / Einsatz.

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

Hauptsächlich im Rahmen von Studien wurde das Verfahren bislang bei weniger als hundert Patienten ab 2014 in Deutschland eingesetzt.

Angesichts der Vielzahl an Linksherzkathetereingriffen, bei denen das Verfahren theoretisch angewandt werden kann, ist das Potenzial der Diffusion in Deutschland einerseits groß. Andererseits bietet sich die Anwendung bei besonders gefährdeten Patienten und damit einer speziellen Teilgruppe von Patienten an. Darüber hinaus wird das Verfahren gegenwärtig erst spezialisierten Zentren außerhalb klinischer Studien zugänglich gemacht und es ist aktuell nicht sachgerecht im DRG-System abgebildet. Daher wird auf absehbare Zeit von lediglich mehreren hundert Fällen pro Jahr ausgegangen.

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

Die Kosten, die in Abschnitt 7d genannt wurden stellen die Mehrkosten zu den sonst üblichen Behandlungsfällen und den relevanten DRGs dar. Diese Mehrkosten werden auch nicht durch etwaige Verweildauerreduktionen geschmälert.

Mit Hilfe des neuen Verfahrens können zwar äußerst schwere Komplikationen vermieden werden, die durch lange Aufenthaltsphasen auf der Intensivstation (mit künstlicher Beatmung) gekennzeichnet sind. Diese schweren Fälle würden aber andere DRGs bedingen (Prä-MDC). Aufgrund der Vermeidung äußerst schwerer Behandlungs- und Komplikationsverläufe verbleiben die Patienten bei Anwendung der neuen Methode vor allem auf der Normalstation. Die durchschnittlichen Verweildauern entsprechen denen der relevanten DRGs, d.h. 15,6 Tage (DRG F98A, 2016), bzw. 13,9 Tage (F98B, 2016) für Fälle mit minimalinvasivem Aortenklappenersatz. Für die DRGs F50A, B, C und D bei Ablationsverfahren sind es zwischen 3,6 und 4,7 Tagen (2016).

Kalkulatorisch sind die Kosten des neuen Systems im DRG-System der Kostenartengruppe 6b zuzuordnen (übriger medizinischer Bedarf, Einzelkostenzuordnung). Da in der Kalkulation der genannten, relevanten DRGs weder das neue, hier vorgestellte Protektionssystem berücksichtigt ist noch die alten Systeme (via OPS 8-839.1 / 8-83b.9 / 5-399.e) berücksichtigt sind (vgl. G-DRG Report Browser 2016 HA), stellen die kalkulierten DRG-Kosten in dieser Kostenartengruppe den bei den entsprechenden Eingriffen ohnehin anfallenden Aufwand dar. Das neue Protektionssystem wird zusätzlich, als weiteres Element der Behandlung eingesetzt und ist somit in der aktuellen Kalkulation der relevanten DRGs nicht abgebildet.

Abgesehen davon ist die Kodierung der existierenden OPS nicht gruppierungsrelevant und führt zu keiner anderen DRG-Zuordnung relevanter Fälle oder zusätzlicher Vergütung, so dass auch hierdurch keine Verringerung der Mehrkosten erzielt wird.

Die bestehenden OPS-Kodes im Bereich Embolieprotektion beziehen sich auf andere Verfahren und Indikationen (auch extrakorporal bei Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine). Diese anderen Verfahren beinhalten zum Teil deutlich geringere Materialkosten pro Fall im Vergleich zum vorliegenden Verfahren (zu sehen in veröffentlichten Vorschlägen zur Weiterentwicklung des OPS, www.dimid.de).

Die Mehrkosten im Vergleich zu diesen anderen und teilweise älteren Verfahren liegen schätzungsweise im höheren dreistelligen, bzw. niedrigen vierstelligen Bereich.

Darum ist eine Differenzierung der relevanten OPS zur Abbildung von Vorgehen und Kosten im G-DRG-System notwendig und kann über die Umsetzung des Vorschlags im Abschnitt 6 erreicht werden.

Die Mehrkosten rechtfertigen sich durch die jüngst veröffentlichten Ergebnisse einer randomisierten, multizentrischen Studie (www.clinicaltrials.gov NCT02070731; DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehv191>; vgl. Abschnitt 'Sonstiges'). Die Ergebnisse zeigen eine klinisch signifikant geringere Anzahl neuer ischämischer Gehirnläsionen und neuer neurologischer Defizite bei Einsatz des neuartigen, zerebralen Protektionssystems.

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.)

Der Vorschlag ist nicht direkt relevant. In der externen stationären Qualitätssicherung der kathetergestützten/minimalinvasiven Aortenklappenchirurgie ist jedoch ein Qualitätsindikator und Behandlungsziel das seltene Auftreten einer postoperativen neurologischen/zerebrovaskulären Komplikation wie transitorische ischämische Attacken, Schlaganfall und Koma. Das neue Verfahren kann zum Erreichen dieses Ziels beitragen.

7. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Aktuelle Literatur:

A prospective randomized evaluation of the TriGuard™ HDH embolic DEFLECTION device during transcatheter aortic valve implantation: results from the DEFLECT III trial

Lansky A.J., Schofer J., Tchetché D., Stella P., Pietras C.G, Parise H., Abrams K., Forrest J.K., Cleman M., Reinöhl J., Cuisset T., Blackman D., Bolotin G., Spitzer S., Kappert U., Gilard M., Modine T., Hildick-Smith D., Haude M., Margolis P., Brickman A.M., Voros S., Baumbach A. Eur Heart J. 2015 Aug 14;36(31):2070-2078. Epub 2015 May 19.