

Änderungsvorschlag für den OPS 2017

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:
ops2017-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.docx
kurzbezeichnungdesinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein
namedesverantwortlichen sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen
Beispiel: ops2017-komplexxkodefruehreha-mustermann.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2016** 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, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

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 des OPS zu.

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung der personenbezogenen Daten

- ☐ 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 damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** der personenbezogenen Daten (Seite 1 und 2 des Vorschlagsformulars, Name des Verantwortlichen im Dateinamen) auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

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 *	Charite Universitaetsmedizin Berlin
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	CUB
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.charite.de
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Diller
Vorname *	Ines-Maria
Straße *	Charitéplatz 1
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	ines-maria.diller@charite.de
Telefon *	030/450570527

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

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) *

Einlegen eines medikamentenbeschichteten Stents

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)

8-83d.6 Einlegen eines medikamentenbeschichteten Stents

Inkl.: Bypassgefäß

Hinw.: Die Art der medikamentenbeschichteten Stents ist gesondert zu kodieren (8-83b.0 ff.)

8-83d.60 Ein Stent in eine Koronararterie

8-83d.61 2 Stents in eine Koronararterie

8-83d.62 2 Stents in mehrere Koronararterien

8-83d.63 3 Stents in eine Koronararterie

8-83d.64 3 Stents in mehrere Koronararterien

8-83d.65 4 Stents in eine Koronararterie

8-83d.66 4 Stents in mehrere Koronararterien

8-83d.67 5 Stents in eine Koronararterie

8-83d.68 5 Stents in mehrere Koronararterien

8-83d.69 Mindestens 6 Stents in eine Koronararterie

8-83d.6a Mindestens 6 Stents in mehrere Koronararterien

8-83d.6x Sonstige

6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bereits seit 2004 besteht mit 8-837.m* ein spezifischer OPS für medikamentenfreisetzende Koronarstents, die nachweisen konnten, dass durch die kontrollierte Freisetzung des (meist in ein Polymer eingebrachtes) Medikamentes die Restenoserate im Vergleich zu den nicht medikamentenfreisetzenden Stents signifikant vermindert werden konnte. Medikamentenfreisetzende Stents ohne Polymer hingegen konnten die Freisetzung des Medikamentes nicht kontrollieren, ihre klinischen Ergebnisse enttäuschten (z.B. Coroflex Please, Medikamente freisetzende Koronarstents und mit Medikamenten beschichtete Ballonkatheter, Positionspapier der DGK 2011). Das Polymer der medikamentenfreisetzenden Stents hat jedoch den entscheidenden Nachteil, dass es ein - im Vergleich zu den nicht medikamentenfreisetzenden Stents - deutlich längere duale Plättchenhemmung erfordert, um eine akute Stentthrombose zu vermeiden.

Seit kurzem gibt es eine neue Klasse von Stents, die sogenannten medikamentenbeschichteten Stents (DCS), die ohne Polymer auskommen (z.B. der BioFreedom-Stent, der das Medikament Biolimus A9 verwendet). Dennoch erfolgt die Freisetzung des Medikamentes (und dies nur abluminal) durch eine neue Technik der Oberflächenbehandlung des Stents so kontrolliert, dass der BioFreedom-Stent hinsichtlich late lumen loss dem TAXUS-Stent nicht unterlegen ist. Im Oktober 2015 konnte in der LEADER Free-Studie ausserdem nachweisen werden, dass bei BioFreedom eine einmonatige duale Plättchenhemmung (aufgrund des fehlenden Polymers) ausreicht. Dies ist besonders bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko oder einer anstehenden Operation von grossem Vorteil.

Die neue Klasse von Stents, auf denen grosse Hoffnung ruht, da sie die Vorteile der nicht medikamentenfreisetzenden Stents (kurze duale Plättchenhemmung) mit den Vorteilen der medikamentenfreisetzenden Stents (wirksame Vermeidung der Restenose) vereinen, kann bisher noch nicht eindeutig klassifiziert werden. Da sie eine andere Technik der Oberflächenbehandlung des Stents verwenden, teurer sind und andere klinische Ergebnisse als medikamentenfreisetzende Stents zeigen, sollten sie nicht einfach unter medikamentenfreisetzende Stents subsumiert werden. Es gibt zwar (8-837.w) schon einen OPS 'beschichtete Stents'. Der Hinweis 'die Art der Beschichtung ist gesondert zu kodieren (8-83b.e ff)' zeigt jedoch eindeutig, dass damit nicht die medikamentenbeschichteten Stents gemeint sind, denn unter der Art der Beschichtung finden sich nur: (1) Antikörperbeschichtete Stents ohne antiproliferative Funktion, (2) Bioaktive Oberfläche bei gecoverten Stents, (3) Antikörperbeschichtete Stents mit Freisetzung von antiproliferativen Medikamenten und (4) Sonstige Beschichtung. Keine davon ist für medikamentenbeschichtete Stents zutreffend.

Aus diesem Grund sollte für diese neue Klasse von Stents ein eigener, eindeutiger OPS geschaffen werden.

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

Der Preisunterschied zwischen den bereits seit vielem Jahren auf dem Markt befindlichen und mittlerweile routinemäßig verwendeten medikamentenfreisetzenden Stents und den neuen, medikamentenbeschichteten Stents ist erheblich.

Durch den raschen Preisverfall medikamentenfreisetzenden Stents kosten diese derzeit nur 90 -140 € (inkl. USt.), Tendenz weiter fallend. Der innovative medikamentenbeschichtete BioFreedom kostet jedoch 304,95 € (inkl. USt.). Pro Stent ergeben sich dadurch für das Krankenhaus Mehrkosten von bis zu 214,95 €. Da durchschnittlich 1,8 Stents verwendet werden, bei komplexen Läsionen eher mehr, ergeben sich Mehrkosten von mindestens 386,91 €. Hinzu kommt, dass das Krankenhaus durch den fehlenden OPS für medikamentenbeschichtete Stents noch nicht einmal das Zusatzentgelt für medikamentenfreisetzende Stents (ZE101) abrechnen kann.

Auch macht nur ein eindeutiger, spezifischer OPS möglich, zu untersuchen, ob die neue Klasse von Stents in der klinischen Praxis die gleichen Vorteile bestätigt, die sich in den klinischen Studien zeigten.

c. Verbreitung des Verfahrens *

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

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Der einzige Kostenunterschied zu gängigen medikamentenfreisetzenden Stents (DES) besteht in dem Preis der medikamentenbeschichteten Stents selbst, da die Implantation ansonsten identisch erfolgt. Der medikamentenbeschichtete BioFreedom-Stent kostet 304,95 € (inkl. USt.). Da durchschnittlich 1,8 Stents verwendet werden, bei komplexen Läsionen eher mehr, ergeben sich durchschnittliche Implantatkosten von 548,91 €.

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

Derzeit werden in Deutschland ca. 3.000 medikamentenbeschichtete Koronarstents implantiert. Diese Zahl dürfte aber durch die viel beachteten, positiven Ergebnisse der LEADERS Free-Studie in Zukunft rasch ansteigen.

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

Der Preisunterschied zwischen den bereits seit vielen Jahren auf dem Markt befindlichen und mittlerweile routinemäßig verwendeten medikamentenfreisetzenden Stents (DES) und den neuen, medikamentenbeschichteten Stents (DCS - Drug Coated Stents) ist erheblich. Durch den raschen Preisverfall der medikamentenfreisetzenden Stents kosten diese derzeit nur rund 90 -140 € (inkl. USt.). Der innovative medikamentenbeschichtete BioFreedom kostet jedoch 304,95 € (inkl. USt.). Pro Stent ergeben sich dadurch für das Krankenhaus Mehrkosten von bis zu 214,95 €. Da durchschnittlich 1,8 Stents verwendet werden, bei komplexen Läsionen eher mehr, ergeben sich Mehrkosten von mindestens 386,91 €. Hinzu kommt, dass das Krankenhaus durch den fehlenden OPS für medikamentenbeschichtete Stents nicht das Zusatzentgelt für DES (ZE 101) abrechnen kann.

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.)

Herzkatheter sind ein sehr gebräuchliches, zahlenmäßig immer weiter ansteigendes Verfahren. Es besteht ein großes Interesse daran, im Rahmen der externen Qualitätssicherung unterschiedliche Outcomes aufgrund der verwendeten Stents zu erfassen. Dies ist jedoch nur möglich, wenn zumindest die einzelnen Klassen von Stents eindeutig klassifiziert werden können. Dies ist bei der neuen Klasse der medikamentenbeschichteten Stents noch nicht der Fall.

7. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)