

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 *	Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BVMed
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Reinhardtstraße 29b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	030 246255-26

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation	Medtronic GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	MDT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.medtronic-reimbursement.de
Anrede (inkl. Titel)	Herr Dr. med.
Name	Witthohn
Vorname	Andreas
Straße	Earl-Bakken-Platz 1
PLZ	40670
Ort	Meerbusch
E-Mail	andreas.witthohn@medtronic.com
Telefon	02159 8149-180

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) *

Antibakterielle, stabilisierende Hülle für elektronische Implantate

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.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie wurde informiert

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)

Beim OPS 5-932.0 erfolgte eine Differenzierung des eingesetzten Materials. Nunmehr ist diese Ausdifferenzierung auch bei resorbierbaren Materialien möglich und erforderlich. Ich bitte daher um Ausdifferenzierung des vorhandenen OPS-Kodes 5-932.1:

5-932 Art des verwendeten Materials für Gewebeersatz und Gewebeverstärkung

5-932.1 (Teil-)resorbierbares synthetisches Material

.10 ohne Beschichtung

.11 mit antimikrobieller Beschichtung

Inkl.: Minocyclin und Rifampicin

6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Patienten, die ein (kardiovaskuläres), elektronisches Implantat wie beispielsweise einen Schrittmacher oder einen Defibrillator erhalten, haben ein Risiko für eine Infektion dieser Implantate. Diese Infektionen erhöhen die Morbidität, Mortalität und die Kosten, die mit derartigen Implantationen verbunden sind. Zudem besteht in einigen Fällen das Risiko einer Instabilität oder eines Defektes der Schrittmachertasche.

Zur Reduktion der Infektrate und zur Stabilisierung und Gewebeverstärkung der Schrittmachertasche steht eine antibakterielle Hülle zur Verfügung, die aus einem resorbierbaren Netz, beschichtet mit einem bioresorbierbaren Polyarylat-Polymer, welches zwei antimikrobielle Substanzen (Minocyclin und Rifampicin) trägt, besteht (ALGSRx®R, Fa. Medtronic, <http://www.tyrx.com/>).

Damit können Infektionen nach durchgeführten Implantationen auf zweierlei Art reduziert werden. Zum einen stabilisiert das Netz das Implantat sowie die Elektroden am Implantationsort. Das Implantat wird dazu intraoperativ vor der Implantation in die Hülle eingebracht und diese mit Fäden an der offenen Seite verschlossen. Beides zusammen wird dann mit Fäden am Gewebe der für die

Implantation angelegten Tasche fixiert.

Zum anderen wirken die beiden über sieben bis zehn Tage lokal freigesetzten antibiotischen Substanzen direkt infektvorbeugend.

Die AHA/HRS-Guidelines (Baddour et al. Circulation 2010) empfehlen die präoperative Gabe einer i.v.-Prophylaxe mit einem Antibiotikum mit Anti-Staphylokokken-Wirksamkeit wie beispielsweise Cefazolin oder Vancomycin. Darüber hinaus finden auch intraoperative Taschenspülungen und postoperative orale Antibiotikagabe Anwendung. Letztere beiden Methoden werden nicht durch klinische Daten bzw. die AHA/HRS-Guidelines gestützt. Obwohl diese Prophylaxeoptionen breit genutzt werden, konnten sie eine Reduktion der Infektrate unter einen Anteil von 1-3% nicht erreichen. Vielmehr zeigen veröffentlichte Berichte von verschiedenen Gruppen einen Anstieg der Implantatinfektionen trotz des nahezu überall praktizierten Einsatzes von präoperativen intravenösen Antibiotikagaben.

Beim Einsatz von AIGISRx® konnte eine Infektreduktion von 70-100% gegenüber den bisher üblichen Prophylaxeoptionen gezeigt werden. Folgende (peer-reviewed) Studien und Vorträge weisen bei einer Implantation unter Verwendung von AIGISRx® eine signifikant reduzierte Infektrate verglichen mit der Kontrollgruppe nach:

1. Kolek et al. 2013 PACE 36(3) 354-361
2. Mittal et al. 2013 Heart Rhythm Society Congress presentation May 10, 2013
3. Henrikson et al. 2013 Heart Rhythm Society Congress, Late Breaking Clinical Trials Session May 11, 2013
4. Henrikson et al. 2013 Europace Congress, Late Breaking Clinical Trials Session June 26, 2013

Durch die Reduktion der Anzahl der in einer Einrichtung auftretenden Infektionen, kann eine signifikante Reduktion der Krankenhaus-Mortalität (fünffache Reduktion) und der 1 Jahres-Mortalität (siebenfache Reduktion) erreicht werden (Sohail et al Arch Intern Med. 2011 171(20) 1821-1828). Somit kann die Therapie lebensrettend sein.

Wichtig ist zudem die Patientenselektion:

Die Methode findet bei Patienten Anwendung, die ein erhöhtes Infektionsrisiko aufweisen. Ein solches höheres Infektrisiko wird durch publizierte (peer-reviewed) Berichte von verschiedenen Gruppen für den Wechsel eines Schrittmachers bzw. Defibrillators belegt.

Bei Patienten mit Diabetes, Dialysepflichtigkeit, Nierenversagen oder -insuffizienz, mit Fieber <24 Stunden vor der Implantation oder mit kongestiver Herzinsuffizienz ist das Risiko einer Infektion laut veröffentlichter Peer-Review-Berichte höher.

Referenzen:

- Burg et al.: Pulse generator replacement as a risk factor for cardiac device infection. Pooled analysis of published studies. European Heart Journal (2011) 32 (Abstract Supplement), 299
- Herce et al. 2013 Europace 15(1)66-70
- Bloom 2006 PACE 29 142

Das Verfahren kann seit 2015 mit dem noch relativ unspezifischen OPS-Kode 5-932.1 kodiert werden. Es wird daher die Differenzierung dieses OPS-Kodes, wie oben dargestellt beantragt.

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

Aufgrund der unter 6d und 6f aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im G-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit nicht genau genug kodiert werden kann, bleibt die Anwendung des Verfahrens bei der Eingruppierung in eine DRG-Fallpauschale unberücksichtigt. Demnach sind die hierfür anfallenden Kosten (insbesondere die Implantatkosten) nicht sachgerecht vergütet. Der Antrag auf ein NUB-Budget wurde bereits 2014 abgelehnt, so dass für eine suffiziente Refinanzierung nur der Weg über eine identifizierbare Kodierung über einen eindeutigen OPS-Kode bleibt.

Eine Analyse der behandelten Fälle ist aufgrund der fehlenden spezifischen Kodierungsmöglichkeit schlecht möglich. Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens bedarf es daher eines spezifischeren OPS-Kodes. Es gibt Bedenken, dass eine automatische Berücksichtigung im DRG-System erfolgen würde, wenn dieses Verfahren zum Standart of Care würde. Dieses ist allerdings nicht der Fall und zudem werden verschiedene DRG, auch sogenannte Misch-DRG erreicht, so dass ein OPS-Kode zur Differenzierung und Erkennung der Leistung, auch in gemischten DRG-Fallpauschalen, unerlässlich für die Weiterentwicklung des DRG-Systems ist. Auch wird der Einsatz dieses Verfahrens hauptsächlich den Patienten mit der oben beschriebenen Risikostruktur vorbehalten sein.

c. Verbreitung des Verfahrens *

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

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für das Implantat liegen bei 995,- € (zzgl. MwSt.).

Die Operationszeit wird durch den Einsatz der Methode unwesentlich (ca. 10 Minuten) verlängert. Insofern ist mit keinen weiteren zusätzlichen Personal- oder Sachkosten zu rechnen.

Als Beispiel kann hier exemplarisch die DRG F12I (Implantation eines Einkammerschrittmachers) dienen. In allen anderen Schrittmacher- und Defibrillator-DRG-Fallpauschalen verhält es sich entsprechend. In der DRG F12I sind lediglich 751,82 € an Sachkosten kalkuliert (InEK-DRG-Browser 2014/2016), so dass an diesem Beispiel offensichtlich wird, dass die Behandlung derjenigen Patienten (eben nicht alle in dieser DRG), die eine antibakterielle, stabilisierende Hülle benötigen, nicht sachgerecht vergütet wird.

Allerdings können durch die Anwendung der Methode durch Senkung der Infektrate Kosten eingespart werden.

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

26.000 pro Jahr

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

Bei der herkömmlichen Gabe von Antibiotika können ganz unterschiedliche Kosten entstehen. Auch die Verweildauer und Folgeeingriffe können durch die unterschiedlichen therapeutischen Vorgehensweisen zu erheblichen Kostenunterschieden führen. Eine genaue Aussage über die Kostenunterschiede zu anderen Verfahren ist allerdings nicht möglich.

Allein aufgrund der Implantatkosten besteht jedoch bereits eine Kostenrelevanz, die eine spezifische Kodierung zur künftigen zwingend Kostenanalyse erfordert.

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.)

Bei den kommenden und zu entwickelnden Qualitätsparametern sind sicherlich auch stattgehabte Infektionen dabei. Die Möglichkeit Fälle zu identifizieren in denen möglicherweise weniger Infektionen vorkommen, wird daher auch aus Gründen der Qualitätssicherung immer wichtiger werden.

7. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)