

Änderungsvorschlag für den OPS 2018

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge 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:
ops2018-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2018-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2017** 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, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die [‘Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS’](#) in der aktuellen Fassung:

www.dimdi.de – Klassifikationen ... – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

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 Fachverbänden 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.

Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Erklärung zum Datenschutz

Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

Alle im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.

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

Einräumung der Nutzungsrechte *

- ☒ Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
'Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem DIMDI werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.'

Erklärung zum Datenschutz *

- ☒ Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten 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.

2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	Impulse Dynamics GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.impulse-dynamics.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Kalender
Vorname *	Jens
Straße *	Breitwiesenstraße 19
PLZ *	70565
Ort *	Stuttgart
E-Mail *	j.kalender@impulse-dynamics.com
Telefon *	+49 711 220 456-0

Erklärung zum Datenschutz *

Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.



Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.



Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten 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.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

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

Überarbeitung der OPS Kodes zu Implantation, Wechsel oder Revision eines CCM Systems

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- ☐ Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

☐ Nein

☒ Ja

- a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

OPTIMIZER® Smart System, Impulse Dynamics, Inc

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung**

3. Oktober 2016, Behandlung von Herzinsuffizienz, Überwachung der herzeigenen Aktivität und Impuls-Abgabe zur kardialen Kontraktilitätsmodulation während der absoluten Refraktärzeit der Herzmuskelzellen

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

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

Zur Abbildung eines neuen Ansatzes bei der CCM-Therapie, der parallel zum bisherigen Ansatz eingesetzt werden wird, wird vorgeschlagen die bereits bestehende OPS-Gruppe 5-379.8 weiter zu differenzieren. Hintergrund ist die Entwicklung von Systemen ohne Vorhofelektrode (bisherige Systeme benötigen diese), wodurch ein neues Patientenkollektiv behandelt werden kann.

Der konkrete Vorschlag beinhaltet die Änderung der bestehenden OPS...

5-379.8 Implantation, Wechsel oder Revision eines myokardmodulierenden Systems [CCM]

5-379.80 Implantation und Wechsel

5-379.81 Revision

...hin zu:

5-379.8 Implantation, Wechsel oder Revision eines myokardmodulierenden Systems [CCM]

5-379.80 Implantation und Wechsel eines Systems mit Vorhofelektrode

5-379.81 Revision eines Systems mit Vorhofelektrode

5-379.82 Implantation und Wechsel eines Systems ohne Vorhofelektrode

5-379.83 Revision eines Systems ohne Vorhofelektrode

Die vorgeschlagene neue Kodestruktur ist vergleichbar mit der Ausgestaltung der OPS für die Implantation von Schrittmacher- und Defibrillator-Systemen mit biventrikulärer Stimulation. Die zugehörigen OPS 5-377.4- und 5-377.7- unterscheiden ebenfalls zwischen der Implantation von Systemen mit und ohne Vorhofelektrode.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Kardiale Kontraktilitätsmodulation (Engl.: Cardiac Contractility Modulation [CCM]) für Patienten mit Herzinsuffizienz, die kein (!) Vorhofflimmern aufweisen, gilt als etabliert.

Mittlerweile sind jedoch sprunghafte Fortschritte bei der Weiterentwicklung des CCM-Behandlungsverfahrens erzielt worden. Erstmals wird es möglich ein neues Patientenkollektiv mit der Kardialen Kontraktilitätsmodulation zu behandeln: Patienten mit Herzinsuffizienz und gleichzeitig bestehendem Vorhofflimmern.

Beim herkömmlichen Behandlungsansatz liegt der Fokus ausschließlich auf Patienten, die kein Vorhofflimmern als Begleiterkrankung aufwiesen. Entsprechende Behandlungssysteme, das heißt aktive kardiale Implantate für diese Patienten, wurden vor rund 10 Jahren entwickelt. Die Systeme verwendeten neben zwei ventrikulären Elektroden eine weitere, im rechten Atrium platzierte Elektrode, die zusätzlich die atriale Aktivität registrierte. Durch untypische atriale Aktivität, die normalerweise nicht im Zusammenhang mit ventrikulärer Aktivität steht (wie bei Vorhofflimmern) wurden die definierten Kriterien des Behandlungsalgorithmus verletzt und das CCM-System konnte nicht wirksam therapieren. Mit dem neuen Behandlungsansatz können nun auch Patienten behandelt werden, deren Herzinsuffizienz mit Vorhofflimmern als Begleiterkrankung einhergeht. Möglich wird dies durch die Weiterentwicklung des Behandlungssystems, bzw. des Behandlungsalgorithmus, bei dem die Detektion der atrialen Aktivität nicht mehr erforderlich ist, um eine optimale CCM-Therapie zu ermöglichen.

Das neue System registriert die lokale, intrakardiale Erregung und erzeugt mit einer programmierten

Verzögerung nicht-exzitatorische elektrische CCM-Impulse mit variabel programmierbarer Polarität, Impulsdauer und -amplitude während der Refraktärzeit der Herzmuskelzellen. Die Zunahme der Kontraktilität kann mit Druckkatheter im linken Ventrikel gemessen (dP/dt) werden. Wie bei den früheren Systemen sollen die Impulse keine Herzaktion auslösen, sondern dazu dienen, das Herz zu stärken.

Für den alten Behandlungsansatz unter Anwendung der alten Gerätegeneration existieren OPS-Kodes (OPS-Gruppe 5-379.8*). Diese Codes sind allerdings nicht in der Lage den neuen Ansatz hinsichtlich klinischer und ökonomischer Gegebenheiten korrekt abzubilden. Beim Einsatz des neuen CCM-Systems gestaltet sich einerseits das Implantationsverfahren anders (zwei statt drei Elektroden werden implantiert). Andererseits wird mit dem neuen Behandlungsansatz ein tendenziell schwerwiegender erkranktes Patientenkollektiv behandelt als mit dem alten System. Ein einziger Code kann nicht die ökonomischen Unterschiede der beiden Behandlungsansätze, bzw. der jeweils typischen Behandlungsfälle, widerspiegeln und durch das DRG-Kalkulationsverfahren transparent machen.

Die beiden Behandlungsansätze werden fortan parallel zur Verfügung stehen, da der alte Ansatz in den Patienten ohne Vorhofflimmern weiter zum Einsatz kommen wird. Daher bedarf es einer Änderung im OPS, um die verschiedenen Methoden (altes System & alter Patientenfokus vs. neues System & neuer Patientenfokus) zu unterscheiden. Zur Lösung wird eine Abbildung der unterschiedlichen Verfahren analog zur Implantation von Schrittmacher- und Defibrillator-Systemen mit biventrikulärer Stimulation vorgeschlagen (OPS 5-377.4- und 5-377.7-), die Systeme mit und ohne Vorhofelektrode unterscheiden.

Der OPS 5-379.80 sollte dabei weiterhin dem Verfahren mit Implantation eines CCM-Systems mit Vorhofelektrode vorbehalten bleiben, um den Wiedererkennungswert für Anwender des alten Behandlungsansatzes zu gewährleisten.

Der neue Behandlungsansatz, in Form des neuen Implantats, steht seit Oktober 2016 deutschen Kliniken und ihren Patienten zur Verfügung.

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

Das Verfahren (i.S. der Implantation des CCM-Systems) wird weiterhin, auf absehbare Zeit, stationär erfolgen und betrifft daher das G-DRG-System.

Die für den alten CCM-Ansatz etablierten OPS-Kodes sind nicht in der Lage die nun parallel existierenden, verschiedenen Behandlungen zu unterscheiden (altes System & alter Patientenfokus vs. neues System & neuer Patientenfokus). Da mit dem neuen Behandlungsansatz ein tendenziell schwerwiegender erkranktes Patientenkollektiv behandelt wird, werden morbiditätsbedingte, ökonomische Unterschiede der Behandlungsfälle erwartet. Auch bei der eigentlichen Implantation des neuen Systems ergeben sich Kostenunterschiede zum bisherigen Ansatz (siehe 7d/7f). Ein einziger Code, wie bisher existent, ist nicht in der Lage diese ökonomischen Unterschiede widerzuspiegeln und im Rahmen des Kalkulationsverfahrens an das InEK zu transportieren.

Die vorgeschlagenen Änderungen des OPS ermöglichen eine angemessene Abbildung der neuen Behandlungsform ab dem Jahr 2018 und nachgelagert eine sachgerechte DRG-Zuordnung.

Sofern die Qualität des Eingriffs gewährleistet werden kann sind in noch nicht absehbarer Zukunft auch ambulante Implantationen denkbar. Zur Integration der Behandlung in entsprechende Abrechnungssystematiken wären ausdifferenzierte OPS ebenfalls hilfreich.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☐ Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- ☒ Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- ☐ In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)

☐ Unbekannt

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Im Zentrum des neuen Behandlungsansatzes steht das Implantat, das bei einer im Vergleich zum alten Behandlungsansatz neuen Patientenpopulation eingesetzt wird und neue Eigenschaften mitbringt, die zuvor nicht realisierbar waren.

Das neue Implantat beinhaltet einen Listenpreis von 19.000 € zzgl. 7% MwSt.

Die Aufenthaltsdauer der Implantationsepisode gestaltet sich voraussichtlich ähnlich den Behandlungsfällen mit Implantation anderer aktiver, kardialer Systeme (Defibrillatoren, CRT-D-Systeme – Fälle der DRGs F01A-F01D). Die durchschnittlichen Verweildauern bei diesen Behandlungsfällen liegen zwischen ca. 7 und 14 Tagen.

Die Gesamtkosten der neuen Behandlung setzen sich daher zusammen aus den Kosten für das Implantat (inkl. MwSt.), für die Implantationsprozedur sowie den weiteren Aufwand in Abhängigkeit der Verweildauer (bei angenommenen, durchschnittlichen 11 Tagen), inklusive der jeweils benötigten personellen und materiellen Ressourcen. Die Gesamtkosten einer Krankensepisode (zur Implantation) werden auf dieser Grundlage auf ca. 28.000 € geschätzt.

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

Die CCM-Behandlung wird bei Patienten mit (Links-)Herzinsuffizienz angewandt. Vorhofflimmern (ICD-10-GM I48.-) ist in diesem Patientenkollektiv eine häufige Begleiterkrankung.

Die fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) des Statistischen Bundesamts weist für das Jahr 2015 insgesamt 331 Patienten in Deutschland aus, die ein CCM-System mit Vorhofelektrode implantiert oder ersetzt bekamen (gegenwärtig existierender OPS 5-379.80). Diese Patienten hatten kein Vorhofflimmern.

Die CCM-Therapie unter Verwendung des neuen Implantats kann aufgrund der Möglichkeit zum Einsatz bei Patienten mit Vorhofflimmern prinzipiell in einer größeren Anzahl an Patienten eingesetzt werden, als es für die bisherigen Systeme der Fall war.

Eine genaue Vorhersage der Entwicklung der Fallzahlen für den neuen Behandlungsansatz ist aktuell nicht möglich. Aller Voraussicht nach wird jedoch in den kommenden Jahren in Deutschland eine dreistellige Fallzahl pro Jahr erreicht werden.

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

Die Kostenstruktur des neuen Behandlungsansatzes (siehe 7d), mit einem hohen Sachkostenanteil, ist ähnlich zur Kostenstruktur von Behandlungen (und damit einhergehend den relevanten DRGs) mit der Implantation der meisten kardialen Systeme und der endovaskulären Herzklappen (jeweils >60% Materialkostenanteil).

Kostenunterschiede in Form von Mehrkosten des neuen Behandlungsansatzes gegenüber der bisherigen CCM-Behandlung entstehen durch zwei Komponenten.

Zum einen sind dies die Kosten abseits der eigentlichen Implantationsprozedur: Patienten, welche für eine Implantation des neuen Systems in Betracht kommen, weisen durch das bestehende Vorhofflimmern tendenziell ein schwerwiegenderes (Gesamt-)Krankheitsbild auf als das bisherige Patientenkollektiv. Es kann daher erwartet werden, dass der Krankenhausaufenthalt länger ausfällt und

die Kosten für die stationäre Pflege höher sind als bei der bisherigen CCM-Behandlung. Zum anderen ist das neue CCM-Implantat um rund 2.000 € teurer als das aktuelle, konventionelle CCM-System. Insgesamt wird der Unterschied zwischen den Gesamtfallkosten des alten und des neuen Behandlungsansatzes auf ca. 5.000 € geschätzt.

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.)

Das CCM-Verfahren ist aktuell nicht Gegenstand der externen Qualitätssicherung.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Parallel zu diesem OPS-Vorschlag wird ein weiterer Vorschlag eingereicht. Der weitere Vorschlag bezieht sich auf eine Implantation von Systemen zur Behandlung mittels Defibrillation und kardialer Kontraktilitätsmodulation innerhalb eines Aufenthalts.