

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) *

Transapikale extrakorporale Zentrifugalpumpe zur Kreislaufunterstützung

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.)

Name: TandemHeart, transapikal LVAD

Firma: CardiacAssist

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

Datum der Zertifizierung: 12.03.2015

Zweckbestimmung: Die TandemHeart-Pumpe ist für die temporäre (bis zu 30 Tagen) ventrikuläre Unterstützung des Patienten vorgesehen. Sie bietet zusammen mit den anderen Komponenten des TandemHeart PTVASystems eine vorübergehende mechanische Kreislaufunterstützung.

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)

Schaffung einer Kodiermöglichkeit der Anwendung einer transapikal implantierten extrakorporalen Zentrifugalpumpe. Die Umsetzung ist auf zwei Wegen möglich:

1 a) In der 8-839.a (Endovaskuläre Implantation oder Entfernung einer extrakorporalen Zentrifugalpumpe zur Kreislaufunterstützung) Streichung von 'Endovaskulär' und Umbenennung in 'Implantation oder Entfernung einer extrakorporalen Zentrifugalpumpe zur Kreislaufunterstützung, nicht offen chirurgisch '

1 b) Schaffung eines neuen OPS als Zusatzkode:

8-839.a7 transapikaler Zugang

Hinw.: dieser Kode ist ein Zusatzkode

oder

2) Schaffung eines eigenständigen OPS:

8-839.c Transapikale Implantation oder Entfernung einer extrakorporalen Zentrifugalpumpe zur Kreislaufunterstützung des linken Ventrikel

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Anwendung einer transapikal implantierten extrakorporalen Zentrifugalpumpe ist derzeit nicht verschlüsselbar. Dabei werden die nicht offen-chirurgisch implantierten Herzunterstützungssysteme zunehmend häufiger eingesetzt. Solche Systeme stellen eine signifikante Erweiterung der Behandlungsmöglichkeiten des Herzkreislaufversagens dar und ermöglichen eine Versorgung des Patienten zum Beispiel unmittelbar auf der Intensivstation ohne die Notwendigkeit einer Operation unter Eröffnung des Brustkorbes.

Wenn jedoch die Gefäße des Patienten einen transvasalen Zugang aus anatomischen Gründen nicht möglich erscheinen lassen, kann kein Gerät aus der Systemklasse der interventionell implantierbaren Kreislaufunterstützungssysteme implantiert werden. In einer solchen Situation war die offen chirurgische Implantation bis vor kurzem die einzige Möglichkeit.

Für die extrakorporalen Zentrifugalpumpen gibt es jedoch die Möglichkeit, die Implantation auch transthorakal über den transapikalen Zugang vorzunehmen. Diese Methode kann jedoch derzeit nicht über einen eigenen OPS Schlüssel erfasst werden. An anderer Stelle im OPS-Katalog - zum Beispiel bei den minimalinvasiven Operationen an Herzklappen -insbesondere dem Beispiel der Implantation eines Aortenklappenersatzes - wird die Differenzierung des Zugangsweges in 'endovaskulär' und 'transapikal' bereits sinnvoll angewandt. Logisch analog dazu soll der neu aufzunehmende Schlüssel eine Subdifferenzierung des Zugangsweges für die nicht offen-chirurgische Implantation einer extrakorporalen Zentrifugalpumpe ermöglichen.

Gegenüber der offen-chirurgischen Implantation eines Kreislaufunterstützungssystems hat der trans-apikale Zugang mit einer singulären doppellumigen Kanüle folgende Vorteile:

- off pump Implantation
- Minimierung des chirurgischen Trauma
- Vermeidung einer Sternotomie
- Minimierung Blutverlust, Transfusion und post-operativer Inflammation
- kurze Implantationszeit

Darüber hinaus hat der trans-apikale Zugang zur Implantation gegenüber fast allen bisherigen endovaskulären Verfahren zur Entlastung des linken Ventrikels (Ausnahme: interventionelle,

transseptale Anlage einer extrakorporalen Zentrifugalpumpe mit doppellumiger Kanüle und aortalem Auswurf) folgende Vorteile:

- antegrader Blutfluss
- singulärer Zugang
- erhöhte Koronarperfusion
- keine Wasserscheide von antegraden und retrograden Fluss

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

Eine differenzierte Abbildung des Zugangsweges im OPS ist zur eindeutigen Leistungsbeschreibung notwendig. Die Patientenkohorte, die eines transapikalen Zugangsweges bedarf, wird sich hinsichtlich Fallstruktur, Fallkosten, Komorbiditäten (CCL) und Inanspruchnahme von zum Beispiel OP Kapazitäten signifikant von der mit konventionellem, offen-chirurgischem Zugangsweg aber auch interventionellem, trans-vasalem Zugangsweg unterscheiden.

Es ist daher zu erwarten, dass der neu zu schaffende OPS Schlüssel zukünftig zum Beispiel als Split-Kriterium heranzuziehen sein wird.

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 *

36.850 € netto (brutto 43.851,50) für das System (Materialkosten), die fallbezogenen Mehrkosten (OP-bezogener Ressourcenverbrauch, Fallstruktur) können derzeit nicht sicher geschätzt werden.

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

50-100

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

Signifikante Kostenunterschiede liegen im Ressourcenverbrauch hinsichtlich OP-Bereich und der Fallstruktur bei zu erwartend anderen Komorbiditäten bzw. medizinischer Fallschwere. Der Systempreis / die reinen Materialkosten für das transapikale linksventrikuläre Kreislaufunterstützungssystem sind im Wesentlichen vergleichbar zu den Kosten für die rein interventionelle Therapie.

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.)

derzeit besteht keine Relevanz für die externe Qualitätssicherung

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)