

# 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](mailto: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](http://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](http://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 *	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGK
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="http://dgk.org">http://dgk.org</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Reinecke
Vorname *	Holger
Straße *	Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1
PLZ *	48149
Ort *	Münster
E-Mail *	<a href="mailto:holger.reinecke@ukmuenster.de">holger.reinecke@ukmuenster.de</a>
Telefon *	0251 834 4999

### 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](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

## 2. Ansprechpartner/-in (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 \*

### 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](mailto: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) \***

Differenzierung der endovaskulären Implantation eines Aortenklappenersatzes

**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:

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)  
Dieser Antrag wird durch die Fachgesellschaft selbst gestellt.

**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.)**

Sapien, Hersteller Edwards – ballonexpandierbar  
CoreValve, Hersteller Medtronic – selbstexpandierend  
Acurate neo, Hersteller Symetis – selbstexpandierend  
Portico, Hersteller St. Jude Medical – selbstexpandierend  
Lotus, Hersteller Boston Scientific – (mechanisch) selbstexpandierend

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

Sapien:  
Letzte CE-Zertifizierung am 16. August 2016  
Zweckbestimmung:  
Die Edwards SAPIEN 3 Herzklappe, das Edwards Commander System zur Positionierung der Herzklappe während der Implantation sowie zusätzliches Zubehör kommen bei Patienten mit schwerer, symptomatischer, kalzifizierter Aortenklappenstenose, die von einem Herz-Team als intermediate oder höheres Risiko für eine offen-chirurgische Therapie eingestuft wurden (z.B. erwartetes erhöhtes Risiko für Operationsletalität innerhalb 30 Tagen  $\geq$  3%, basierend auf dem STS-Risiko-Score (Society of Thoracic Surgeons) und anderen klinischen Komorbiditäten, die bei der STS-Risiko-Ermittlung unberücksichtigt bleiben) zum Einsatz.

CoreValve:  
Letzte CE-Zertifizierung am 1. August 2016

**Zweckbestimmung:**

Das CoreValve™ Evolut™ R System ist bei Patienten indiziert, bei denen aufgrund einer symptomatischen Stenose der nativen Aortenklappe oder eines Defekts einer chirurgischen Klappenbioprothese (als Folge einer Stenose, einer unzureichenden Funktion oder einer Kombination aus beidem) ein Klappenaustausch erforderlich ist. Das System ist indiziert bei Patienten ab 80 Jahren oder Patienten mit einem angenommenen hohen oder erhöhten Risiko für einen chirurgischen Aortenklappenersatz (Aortic Valve Replacement, AVR), wobei ein hohes Risiko als Operationsrisiko von  $\geq 8\%$  gemäß STS-Score (Society of Thoracic Surgeons) oder ein dokumentiertes, durch das gesamte kardiologische Team attestiertes AVR-Risiko (aufgrund von Gebrechlichkeit oder Komorbiditäten) definiert ist.

**Acurate neo:**

Letzte CE-Zertifizierung im September 2014

**Zweckbestimmung:**

Die ACURATE neo Aortenklappen-Bioprothese und ihr Einführsystem sind für den Einsatz bei Patienten im Alter ab 75 Jahren mit schwerer Aortenstenose (mittlerer Aorten-Gradient  $> 40$  mmHg oder Spitzen-Strömungsgeschwindigkeit  $> 4,0$  m/s oder Aortenklappenfläche  $< 1,0$  qcm) vorgesehen, für die der konventionelle chirurgische Aortenklappenersatz mit einem hohen Mortalitätsrisiko verbunden ist oder die inoperabel sind, was entweder von einem Herz-Team bestehend aus einem Kardiologen und einem Chirurgen oder mittels der folgenden Risikobewertungen festgestellt wurde:

Logistischer EuroSCORE  $> 20\%$

STS-Score  $> 10\%$

Die Implantation der ACURATE neo Aortenklappen-Bioprothese erfolgt unter lokaler Anästhesie über einen transfemorale Zugang, ohne kardiopulmonalen Bypass.

**Lotus:**

Letzte CE-Zertifizierung im September 2016

**Zweckbestimmung:**

Das Lotus Klappen System soll die Aortenklappenfunktion bei symptomatischen Patienten mit schwerer kalzifizierte Aortenstenose (Aortenklappenfläche [AVA] von  $< 1,0$  qcm oder einem Index von  $< 0,6$  qcm/qm) verbessern, die bei einem chirurgischen Klappenersatz verbunden mit einer Thorakotomie einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind.

**Portico:**

Letzte CE-Zertifizierung im September 2015

**Zweckbestimmung:**

Die Portico-Herzklappe ist indiziert zur Transkatheter-Implantation bei Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenklappenstenose verbunden mit einem erhöhten Operationsrisiko. Das Portico™ transfemorale Einführsystem zur Positionierung der Herzklappe ist für eine transfemorale Implantation der Portico-Klappe indiziert. Das Portico™ transfemorale Applikationssystem / Portico™ System für alternativen Zugang ist zum Einlegen der Portico-Klappe in das Portico™ transfemorale Applikationssystem indiziert.

## 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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Streichung des OPS-Kodes:

5-35a.00 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Aortenklappenersatzes: Endovaskulär

Schaffung der OPS-Kodes:

5-35a.03 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Aortenklappenersatzes: Endovaskulär mit primär ballonexpandierbarem Implantat

5-35a.04 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Aortenklappenersatzes: Endovaskulär mit primär selbstexpandierendem Implantat

Inkl.: Mechanisch- oder durch Flüssigkeitsinflation-expandierendes Implantat

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Neben der offen-chirurgischen Technik des Herzklappenersatzes existiert seit 2002 auch das minimal-invasive Verfahren, bei dem ein Zugangsweg über die Herzspitze (transapikal) oder über die Leistenarterie (transfemoral auch endovaskulär genannt) gewählt wird, kathetergestützte Aortenklappenimplantation (engl. transcatheter aortic valve implantation, TAVI) oder kathetergestützter Aortenklappenersatz genannt. Die Aortenklappe ist dabei in einem Metallgerüst eingebracht. Mittels Katheter wird die Klappe in Position gebracht. Anschließend wird sie entfaltet und dadurch im Klappenring verankert. Die körpereigene Aortenklappe wird dabei nicht entfernt, sondern durch die Prothese verdrängt.

Bei der Implantation des Aortenklappenersatzes werden zwei verschiedene Techniken unterschieden. Zum einen werden ballonexpandierbare Klappen eingesetzt. Dabei wird die auf einen Ballonapplikationskatheter aufgesetzte Klappe in Höhe des Aortenklappenrings in Position gebracht und dann mittels Ballon unter Röntgenkontrolle expandiert und positioniert.

Demgegenüber werden auch selbstexpandierende Klappen genutzt. Bei diesem Verfahren wird der Klappenersatz ebenfalls mit Hilfe eines Applikationskatheters in Position gebracht. Das Metallgerüst ist aus Nitinol gefertigt, welches als Formgedächtnismetall eine in die ursprüngliche Form expandierende Wirkung zeigt. Mittels spezieller Applikationsvorrichtung wird schließlich der Nitinol-bedingte Selbstentfaltungsmechanismus des Klappengerüsts – abhängig vom Hersteller teilweise mechanisch – in Gang gesetzt.

Neben den technisch unterschiedlichen Applikationen des Aortenklappenersatzes gibt es auch Unterschiede in Bezug auf die dadurch erzielten Ergebnisse. Zwar gibt es bislang kaum vergleichende Studien, dennoch lassen sich aus dem Vergleich verschiedener Studien bzw. Registerdaten Indizien für unterschiedliche Ergebnisse erkennen.

#### 1. Nachdilatationen bzw. sekundäre valve-in-valve-Implantation:

Eine randomisierte Vergleichsstudie von ballonexpandierbaren Klappen gegenüber selbstexpandierenden zeigte einen Vorteil für ballonexpandierbare Klappen. Eine sekundäre Dilatation des Klappenersatzes war bei ballonexpandierbaren Klappen weniger häufig erforderlich als bei selbstexpandierenden Klappen (19.8% vs. 49.2%,  $P < 0,001$ ). Grund für die geringere Rate an Nachdilatationen war ein geringeres Auftreten einer Aortenklappeninsuffizienz (40.5% vs. 74.2%,  $P < 0,001$ ) sowie einer relevanten (more-than-mild) Aortenklappeninsuffizienz (12.4% vs. 42.5%,  $P < 0,001$ ) nach initialer Implantation. Auch die Notwendigkeit für eine Implantation einer zweiten Klappe

(valve-in-valve) war nur in einem gegenüber 7 Fällen erforderlich (1).

Vergleichbare Ergebnisse können auch aktuell gesehen werden. Sekundäre Dilatationen des Klappenersatzes bei ballonexpandierbaren Klappen sind weniger häufig (10,4% vs. 20,8%) als bei selbstexpandierenden Klappen (2, 3).

#### 2. Schlaganfall:

Das Auftreten eines postprozeduralen Schlaganfalls lag bei ballonexpandierbaren Klappen 30% - 50% niedriger als bei selbstexpandierenden Klappen (4).

Das geringere Auftreten eines postprozeduralen Schlaganfalls wird auch beim Vergleich von Studien bzw. Registerdaten gesehen (2, 3, 5).

#### 3. permanenter Schrittmacher:

Die Notwendigkeit für einen (permanenten) Herzschrittmacher lag nach Implantation von selbstexpandierenden Klappen gleich hoch (12,5%) oder höher (31,6%) als bei ballonexpandierbaren Klappen (3, 5, 2). Dies könnte mit der aufgrund der angewandten Applikationstechnik unterschiedlichen Höhe der Klappenpositionierung in Zusammenhang stehen, die wiederum einen negativen Einfluss auf das Reizleitungssystem haben könnte (AV-Block, LBBB).

#### 4. Implantationsdauer:

Während für die Implantation einer ballonexpandierbaren Klappe eine Implantationsdauer von etwa 70 Minuten (2) dokumentiert wurde, lag die Zeit für die Implantation einer selbstexpandierenden Klappe bei 100-135 Minuten (6, 3).

#### 5. stationäre Verweildauer:

Die stationäre Verweildauer wurde bei selbstexpandierbaren Klappen mit 9,7 Tagen, bei ballonexpandierbaren Klappen mit 8 Tagen berichtet (7, 2).

Um künftig sowohl in Bezug auf die Weiterentwicklung des DRG-Systems als auch im Rahmen der Qualitätssicherung Analysen zu den unterschiedlichen Implantat-Typen zuzulassen, wird die oben beschriebene Differenzierung des OPS-Kodes beantragt.

(1) Abdel-Wahab et al. Comparison of Balloon-Expandable vs Self-expandable Valves in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement - The CHOICE Randomized Clinical Trial. JAMA. 2014 Apr 16;311(15):1503-14. doi: 10.1001/jama.2014.3316.

(2) Wendler O. The SOURCE 3 registry 30-day outcomes. Präsentiert am euroPCR 2016

(3) Kalra et al. Initial experience of a second-generation self-expanding transcatheter aortic valve: the United Kingdom and Ireland IMPLANTERS registry. EuroIntervention Abstracts EuroPCR 2016 - INTERVENTIONS FOR VALVULAR DISEASE AND HEART FAILURE; Link: [https://www.pcronline.com/eurointervention/AbstractsEuroPCR2016\\_issue/abstracts-europcr-2016/Euro16A-OP0173/initial-experience-of-a-second-generation-self-expanding-transcatheter-aortic-valve-the-united-kingdom-and-ireland-implanters-registry.html](https://www.pcronline.com/eurointervention/AbstractsEuroPCR2016_issue/abstracts-europcr-2016/Euro16A-OP0173/initial-experience-of-a-second-generation-self-expanding-transcatheter-aortic-valve-the-united-kingdom-and-ireland-implanters-registry.html)

(4) Kapadia et al. 2016. Cerebral Embolic Protection During Transcatheter Aortic Valve Replacement. Accepted manuscript Journal of the American College of Cardiology (2016), doi:10.1016/j.jacc.2016.10.023 (ahead of print).



(5) Rampat R. Transcatheter Aortic Valve Replacement Using the Repositionable LOTUS Valve. United Kingdom Experience. JACC Cardiovasc Interv. 2016 Feb 22;9(4):367-72. doi:10.1016/j.jcin.2015.12.012.

(6) Meredith et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Severe Symptomatic Aortic Stenosis Using a Repositionable Valve System 30-Day Primary Endpoint Results From the REPRISE II Study. JACC 2014 Sep 30;64(13):1339-48. doi: 10.1016/j.jacc.2014.05.067.

(7) Schaefer et al. Improving outcomes: case-matched comparison of novel second-generation versus first-generation self-expandable transcatheter heart valves. Eur J Cardiothorac Surg. 2016 Aug;50(2):368-73. doi: 10.1093/ejcts/ezw021. Epub 2016 Feb 16.

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

Aufgrund der unter 6d und 6f aufgeführten unterschiedlichen Kosten ist eine Differenzierung des OPS-Kodes erforderlich. Nur so kann das InEK künftig entsprechende Analysen durchführen und eventuell eine entsprechende Fallgruppenzuordnung vornehmen.

**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)

Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012)  
 Vahanian, A., Alfieri, O., Andreotti, F. et al.  
 European Heart Journal (2012) 33, 2451–2496; doi:10.1093/eurheartj/ehs109

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

Die Kosten für ballonexpandierbare Aortenklappenprothesen liegen in etwa bei 20.300 Euro (inkl. MwSt.). Selbstexpandierende Aortenklappenprothesen sind bereits ab 10.700 Euro (inkl. MwSt.) erhältlich. Ihre Kosten liegen im Mittel deutlich unter denen der Ballonexpandierenden.



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

Laut Destatis-Daten wurden 13.296 Patienten mit einer endovaskulären Implantation eines Aortenklappenersatzes im Jahr 2015 behandelt.

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

Wie unter 6d. beschrieben, bestehen Kostenunterschiede von bis zu 9.600 Euro.

Unter 6a. wurde dargelegt, dass die technische Einbringungsart zu unterschiedlichen Ergebnissen (Komplikationsrate, Eingriffszeit, stationärer Verweildauer etc.) führen kann. Dies wiederum könnte ebenfalls Auswirkung auf unterschiedliche Gesamtfallkosten haben.

**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.)

Mit den Vorgaben des Krankenhausstrukturgesetzes soll die Qualität der Versorgung sowie die Patientensicherheit künftig weiter gesteigert werden. Hierzu sollen für ausgewählte Leistungsbereiche Qualitätszu- und -abschläge etabliert werden. Weiterhin soll mehr Qualitätstransparenz geschaffen werden.

Da Indizien dafür vorliegen, dass ballonexpandierende Implantate mit einem besseren Outcome als andere Klappentypen verbunden sein könnten, würde eine Differenzierung im OPS sowohl bei den Analysen zu der Fragestellung als auch bei einer möglichen qualitätsorientierten Vergütung behilflich sein.

Darüber hinaus könnten Krankenhäuser dem IQTIG im Rahmen der externen Qualitätssicherung diese Information aus den Routinedaten ohne merklichen Mehraufwand zur Verfügung stellen.

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)

entfällt