

Änderungsvorschlag für den OPS 2019

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten 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:
ops2019-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2019-komplexe-fruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2018** 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 *	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGK
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://dgk.org
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Reinecke
Vorname *	Holger
Straße *	Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1
PLZ *	48149
Ort *	Münster
E-Mail *	holger.reinecke@ukmuenster.de
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 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 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. Pränante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Differenzierung der interatrialen Shunt-Anlage

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.)

IASD®-System; Corvia Medical Inc.
Miller and Fogarty® Balloon Atrioseptostomy Catheter; Edwards Lifesciences Corp.

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

IASD®-System
Datum: 06.04.2016
Zweckbestimmung: das System ist indiziert zur Verbesserung der Lebensqualität und Reduktion der Herzinsuffizienz-bezogenen Symptome und Ereignisse bei Patienten mit Herzinsuffizienz und erhaltener oder leicht reduzierter Ejektionsfraktion und erhöhtem links-atrialen Druck, welche trotz Leitlinien-optimierter medikamentöser Therapie symptomatisch sind.

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)

Differenzierung des OPS-Kodes 8-837.b0 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen: Herstellung eines Septumdefekts: Vorhofseptum

Streichung: 8-837.b0

Neuschaffung:

8-837.b2 Vorhofseptum, ohne Einlage eines Implantats

8-837.b3 Vorhofseptum, mit Einlage eines Implantats

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die katherterbasierte, endovaskuläre Anlage eines implantatgestützten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz ist derzeit im OPS nicht von der Herstellung eines Vorhofseptumdefekts ohne Implantat zu unterscheiden. Die beiden Verfahren unterscheiden sich allerdings grundlegend hinsichtlich der Indikation und Zielkohorte – für die ballongestützte Prozedur ohne Implantat sind dies vor allem Kinder mit zyanotischen Herzvitien und für die implantatbasierte Prozedur vor allem Erwachsene mit manifester Herzinsuffizienz. Die ballongestützte Anlage eines Vorhofseptumdefekts zur Behandlung von Kindern mit zyanotischen Herzvitien (Rashkind-Manöver) wurde 1966 erstmals durchgeführt. Demgegenüber ist das IASD® (Inter-Atrial Shunt Device) eine vollständig neu entwickelte Option zur Behandlung von symptomatischen Herzinsuffizienz-Patienten mit erhöhtem linkem Vorhofdruck, in erster Linie für Patienten mit erhaltener oder leicht verminderter Ejektionsfraktion (>40%). Beide Therapieformen werden von interventionellen (Kinder-)Kardiologen durchgeführt.

Diesen Patienten stand bislang keine effektive, spezifische Therapie – weder medikamentös, noch interventionell – zur Verfügung (1). Ohne wirksame Behandlung ist davon auszugehen, dass die Patienten im natürlichen Krankheitsverlauf eine eingeschränkte Lebensqualität und abhängig vom Patientenalter eine 3-Jahres-Mortalität von 20-50% zu erwarten haben (2). Ein erhöhter Druck im linken Vorhof, besonders bei Anstrengung/Belastung, ist einer der wichtigsten Faktoren für gesteigerte Morbidität und Mortalität bei Linksherzinsuffizienz (1). Die kathetergebundene, endovaskuläre Implantation eines permanenten interatrialen Shunts ist eine Behandlungsmethode zur Senkung des linksatrialen Drucks.

Studiendaten der ersten prospektiven IASD-Studie belegen das hohe Sicherheitsprofil und zeigen im 1-Jahres Follow-up, dass durch die Behandlung mit dem IASD-System die Symptome der Herzinsuffizienz reduziert, die Lebensqualität erhöht und die Raten für die Wiederaufnahme aufgrund von Herzinsuffizienz verringert werden (3,4).

Die 6-Monats-Ergebnisse der zweiten, prospektiven IASD-Studie (5) zeigten, dass die Implantation des IASD sicher ist und den linksatrialen Druck während erhöhter Belastung verringert. Die Autoren folgerten, dass die IASD-Therapie eine neue Strategie des Managements von Patienten mit Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion sein könnte.

Die positiven klinischen Wirkungen (NYHA-Klasse, Lebensqualität, 6-Minuten-Gehtest) sind auch mittelfristig in Studien nachweisbar. Solche positiven Effekte lassen sich darüber hinaus zusätzlich in der invasiven hämodynamischen Messung (Wedge-Druck, hämodynamische Antwort auf Exercise)

verifizieren (5;6;7). Die 1-Jahres-Ergebnisse dieser zweiten Studie (6) zeigten signifikante anhaltende Verbesserungen des NYHA-Stadiums ($P < 0,001$), der Lebensqualität (Minnesota Living with Heart Failure Score, $P < 0,001$) und der 6-Minuten-Gehstrecke ($P < 0,01$) – vollständig ohne Hinweise auf gerätebedingte Komplikationen.

Die 2-Jahres-Ergebnisse sind noch nicht veröffentlicht (die Veröffentlichung wird für das 2. Quartal 2018 erwartet). Allerdings zeigen durchgeführte Vorab-Analysen, dass der klinische Nutzen mit einer unverändert niedrigen Rate von unerwünschten Ereignissen anhaltend war. Die Zwei-Jahres-Überlebensrate liegt bei 92% und ist damit besser als die vorhergesagten Baseline-Parameter.

Des Weiteren liegen die aktuellsten Ergebnisse der multizentrischen, verblindeten, randomisierten, REDUCE LAP-HF I Studie vor (8). Diese testete das IASD im Vergleich zu einer Kontrollgruppe mit einer Scheinintervention – dem Goldstandard interventioneller Studien. Die Patienten wurden dabei 1:1 zu IASD vs. Scheinintervention randomisiert. Der primäre Effektivitätseindpunkt war der linksatriale Druck (PCWP) während Belastung nach einem Monat. Der primäre Sicherheitseindpunkt war ein schweres kardiales, zerebrovaskuläres und renales Ereignis (MACCRE) nach einem Monat. Bereits die 1-Monats-Ergebnisse zeigten, dass der linksatriale Druck (PCWP) während Belastung im Behandlungsarm im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant ($P=0,028$) gesenkt war, was der erwarteten Wirkung des IASD entsprach. Es gab kein MACCRE im Behandlungsarm, was erneut belegt, dass das Verfahren sicher ist und von den Patienten gut vertragen wird. Darüber hinaus gab es in der Behandlungsgruppe nach einem Monat keine Herzinsuffizienz-bedingte Wiederaufnahmen und eine 9,5% Herzinsuffizienz-Inzidenz in der Kontrollgruppe, was zeigt, dass dieses Verfahren Herzinsuffizienz-bedingte Wiederaufnahmen bei Herzinsuffizienz-Patienten mit erhaltener bzw. leicht verminderter Ejektionsfraktion reduzieren kann.

Pathophysiologisch ermöglicht der Shunt, dass eine geringe Menge Blut aus dem linken Vorhof (hoher Druck) in den nachgiebigeren rechten Vorhof (niedrigerer Druck) fließt. Der kleine artifizielle Vorhofseptumdefekt durch das Implantat dekomprimiert den linken Vorhof, ohne eine bedeutsame rechtsventrikuläre Volumenüberbelastung und ohne das Herzzeitvolumen (HZV) zu beeinträchtigen. Die resultierende Entlastung des linksatrialen Drucks bedingt eine Linderung der Symptome der Herzinsuffizienz und führt so zu einer gesteigerten Belastbarkeit und Lebensqualität des Patienten. Das Risiko einer Hospitalisierung aufgrund einer Linksherzinsuffizienz wird verringert. Das Implantat ist notwendig, um eine permanente Verbindung zwischen den beiden Vorhöfen zu gewährleisten, da eine Öffnung ohne Implantat innerhalb kürzester Zeit zuheilen (sich wiederverschließen) würde.

1. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Journal of Heart Failure, 2012; 33: 1787-1847.
2. Predicting survival in heart failure: a risk score based on 39 372 patients from 30 studies EurHeartJ 2013 May;34(19): 1404-13.
3. Transcatheter treatment of heart failure with preserved or mildly reduced ejection fraction using a novel inter-atrial implant to lower left atrial pressure. Eur. J Heart Fail. 2014 Jul; 16(7):796-801.
4. Clinical outcome of transcatheter treatment of heart failure with preserved or mildly reduced ejection fraction using a novel implant. Int J Cardiol. 2015;187:227-8.
5. A transcatheter intracardiac shunt device for heart failure with preserved ejection fraction (REDUCE LAP-HF): a multicentre, open-label, single-arm, phase 1 trial. Lancet 2016; 387: 1298–304.
6. One-year outcomes after transcatheter Insertion of an interatrial shunt device for the management of heart failure with preserved ejection fraction. Circ Heart Fail. 2016;9:e003662
7. Effects of an inter-atrial shunt on rest and exercise hemodynamics: results of a computer simulation in heart failure. J Card Fail. 2014 Mar; 20 (3):212-21.
8. A Transcatheter InterAtrial Shunt Device for the Treatment of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction (REDUCE LAP-HF I): A Phase 2, Randomized, Sham-Controlled Trial. 2017;Circulation AHA.117.032094

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

Eine differenzierte Abbildung der verschiedenen Methoden zur Schaffung des Vorhofseptumdefektes einschließlich der Dauerhaftigkeit bzw. Sicherstellung der Offenheit ist zur eindeutigen Leistungsbeschreibung notwendig.

Die u.a. Kosten sind in relevantem Umfang (im Falle des Devices zu 100%) Mehrkosten gegenüber der ballonbasierten Prozedur. Es ist daher zu erwarten, dass der neu zu schaffende OPS-Schlüssel für das implantatgebundene Verfahren 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)

1. A transcatheter intracardiac shunt device for heart failure with preserved ejection fraction (REDUCE LAP-HF): a multicentre, open-label, single-arm, phase 1 trial. Lancet 2016; 387: 1298–304.
2. Clinical outcome of transcatheter treatment of heart failure with preserved or mildly reduced ejection fraction using a novel implant. Int J Cardiol. 2015;187:227-8.
3. Transcatheter treatment of heart failure with preserved or mildly reduced ejection fraction using a novel inter-atrial implant to lower left atrial pressure. Eur. J Heart Fail. 2014 Jul; 16(7):796-801.
4. One-year outcomes after transcatheter Insertion of an interatrial shunt device for the management of heart failure with preserved ejection fraction. Circ Heart Fail. 2016;9:e003662
5. A Transcatheter InterAtrial Shunt Device for the Treatment of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction (REDUCE LAP-HF I): A Phase 2, Randomized, Sham-Controlled Trial. 2017;Circulation AHA.117.032094

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Behandlungskosten (Personalkosten, Kosten für Infrastruktur, weiteren medizinischen Bedarf, Hospitalisierung, etc.) werden auf etwa 3.500 € veranschlagt.

Die Materialkosten erhöhen sich bei Behandlung von Herzinsuffizienz-Patienten um etwa 16.600 € für das IASD-System, welches für die Durchführung der Implantation notwendig ist.

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

Laut Daten von Destatis wurde im Jahr 2014 die Herstellung eines Vorhofseptumdefekts 205 Mal durchgeführt. Aufgrund der nunmehr vorhandenen Behandlungsmethode bei Herzinsuffizienz ist künftig von einer Zunahme auszugehen.

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

Die beiden Verfahren unterscheiden sich im Wesentlichen durch die Implantatkosten von etwa 16.600 €.

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 unterliegen das Verfahren und auch das Vergleichsverfahren nicht der externen Qualitätssicherung.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

entfällt