

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://dggk.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. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Koronare Lithoplastie

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.)**

Shockwave Medical Coronary Rx Lithoplasty® System, Shockwave Medical Inc.

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

09.12.2014

Zweckbestimmung:

Das Coronary Lithoplasty-System ist für die lithotripsiegestützte Niederdruck-Balldilatation kalifizierter De-Novo-Koronarstenosen vor einer Stentplatzierung 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)

Etablierung eines neuen OPS-Kodes für die koronare Lithoplastie:

8-83d.6 Andere perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen: Koronare Lithoplastie

Hinw.: Lithoplastie ist eine Kombination aus Stoßwellentherapie und Ballondilatation

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Zur interventionellen Therapie schwierig zu behandelnder kalzifizierter Koronarstenosen steht seit 2015 das Verfahren der koronaren Lithoplastie zur Verfügung. Diese wird im Rahmen einer perkutanen Koronarintervention (PCI) angewandt. Lithoplastie meint eine Kombination aus Stoßwellentherapie und Angioplastie mittels Ballondilatation.

Kalzifizierte Koronarstenosen stellen eine große Herausforderung bei einer PCI dar. Bei starker Kalzifizierung bleibt eine Niederdruck-Ballondilatation meist ohne Erfolg. Für diesen Fall standen bislang folgende Therapieoptionen zur Verfügung: Rotablation, Atherektomie, Blade-Angioplastie (Scoring- oder Cutting-balloon), Laser-Angioplastie oder Hochdruck-Ballondilatation. Bei der Aufweitung solcher hochgradig verkalkter Gefäße mittels Ballonangioplastie entstehen hohe Wandspannungen entlang der Kalkeinlagerungen, die zu Dissektionen oder gar Gefäßrupturen führen. Die Behandlung dieser unerwünschten vaskulären Komplikationen bedarf zusätzlicher medizinischer Maßnahmen, wie z.B. der Implantation von einem oder mehreren Gefäßstents oder im Falle einer Gefäßruptur sogar einer chirurgischen Revision. Bei Anwendung der koronaren Lithoplastie wird technisch bedingt verhindert, dass es zu derart hohen Wandspannungen kommt, was das Verfahren wesentlich schonender und komplikationsärmer macht.

Das Konzept, Stoßwellen zur Zerstörung harter Gewebe zu verwenden, wurde zunächst für die Behandlung von Nieren-, Gallen- und anderen Steinen im menschlichen Körper entwickelt und unter dem Namen ESWL (Extrakorporale Stoßwellen Lithotripsie) bekannt. Lithotripsie-Angioplastie-Ballonkatheter verwenden die gleiche Technologie (auf viel niedrigerem Energieniveau), die in miniaturisierter Form innerhalb des Ballonkatheters verwendet wird, um kalzifizierte Läsionen aufzubrechen. Der Lithotripsie-Angioplastie-Ballonkatheter besteht aus einem Ballonkatheter - ähnlich denen, die für die konventionelle Ballondilatation eingesetzt werden - der zusätzlich Lithotripsie-Elektroden (Emitter) enthält. Die Energie wird von einem externen Stoßwellengenerator über ein Verbindungskabel an die Lithoplastie-Emitter im Innern des Ballonkatheters weitergegeben, wodurch wiederum akustische Stoßwellen in das umgebende Gewebe abgegeben werden. Zunächst erfolgt eine Niederdruckaufdehnung mit dem Lithoplastie-Ballon. Während der Ballon mit nur 4 atm aufgedehnt ist (um guten akustischen Kontakt zwischen Ballon und Gefäßwand herzustellen) werden Stoßwellen erzeugt. Diese breiten sich aus dem Ballon in die Gefäßwand aus, wo selektiv die harten Ablagerungen fragmentiert werden, ohne dabei weiches Gewebe wesentlich zu beeinträchtigen, wie in Tierversuchen nachgewiesen wurde. Nach der Fragmentierung der Kalkablagerungen wird der Ballon vorsichtig auf einen höheren Druck (z.B. 6-7 atm) aufgedehnt, um das Gefäß zu dilatieren, ohne flussbegrenzende Dissektionen zu erzeugen.

Klinische Daten zeigen, dass diese Technologie geeignet ist, die harten Strukturen/Verkalkungen in der Gefäßwand aufzubrechen, dadurch die Elastizität der Gefäßwand zu erhöhen, zu einer guten Gefäßaufdehnung und einer erfolgreichen Stent-Expansion zu gelangen - selbst bei den niedrigen Ballondrücken (1). Dadurch wird das Risiko für die Entstehung von Dissektionen und zukünftige wiederholte Behandlungen im Vergleich zu den bislang verfügbaren Technologien insgesamt reduziert.

Gegenwärtig gibt es zwei Studien, die die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Lithoplastie-Katheters bewerten: DISRUPT PAD (Sicherheits- und Leistungsstudie des Shockwave Lithoplasty Systems) und DISRUPT CAD (Shockwave Coronary Rx Lithoplasty Study). DISRUPT PAD ist eine multizentrische, prospektive, einarmige Studie, die den Lithoplastie-Katheter zur Behandlung von verkalkten femoropoplitealen Läsionen anwendet. Die Prozedur konnte bei 100% der Fälle durchgeführt werden. 96,8% benötigten keine Revaskularisierung der Zielläsion innerhalb von 6 Monaten.

DISRUPT CAD I ist eine multizentrische, prospektive, einarmige Studie zur perkutanen Lithoplastie vor Stentimplantation in stark verkalkten koronaren Läsionen bei 60 Patienten in 7 Zentren. Der primäre Sicherheitsendpunkt ist die MACE-Rate innerhalb von 30 Tagen bzw. 6 Monate nach dem Eingriff. Der primäre Effektivitätspunkt ist der klinische Erfolg, definiert als Reststenose <50% nach Stenting ohne Nachweis einer MACE im Krankenhaus. Das Hauptergebnis wurde noch nicht veröffentlicht, wurde aber auf der EuroPCR 2017 und TCT 2017 mit Auftreten eines MACE innerhalb 30 Tage in 5%, innerhalb 6 Monate in 8,5% der Fälle und einem 95% klinischem Erfolg präsentiert. Der minimale Lumendurchmesser ließ sich von 0,9mm auf 2,6mm verbessern (2,3,4).

Eine weitere Post-Market-Studie (DISRUPT CAD II) mit 120 Patienten in 15 Zentren mit dem primären Endpunkt einer MACE innerhalb 30 Tagen wurde Anfang 2018 begonnen.

Die koronare Lithoplastie kann derzeit nur völlig unspezifisch mit dem OPS-Kode 8-837.x kodiert werden. Für alle alternativen Methoden existiert ein spezifischer OPS-Kode. Da sich die koronare Lithoplastie von diesen Verfahren wesentlich unterscheidet, ist ein spezifischer Prozedurenkode erforderlich.

Darüber hinaus sei darauf hingewiesen, dass für die Lithoplastie peripherer Gefäße bereits für das Jahr 2016 der OPS-Kode 8-83c.b** für verschiedene Lokalisationen (Gefäße intrakraniell, Gefäße Kopf extrakraniell und Hals, Gefäße Schulter und Oberarm, Gefäße Unterarm, Aorta, Andere Gefäße thorakal, Andere Gefäße abdominal und pelvin, Gefäße viszeral, Gefäße Oberschenkel, Gefäße Unterschenkel, Künstliche Gefäße und sonstige) geschaffen wurde. Insofern ist die Etablierung eines OPS-Kodes für die koronare Lithoplastie als Komplettierung der Lokalisationen anzusehen, da diese nicht mit dem OPS-Kode 8-83c.bx kodiert werden kann.

1. Ziad A.; Optical Coherence Tomography Characterization of Coronary Lithoplasty for Treatment of Calcified Lesions ; J Am Coll Cardiol Img 2017;10:897–906
2. Serruys P.; Shaking and Breaking Calcified Plaque. Lithoplasty, a Breakthrough in Interventional Armamentarium?; J Am Coll Cardiol Img 2017;10:907-11
3. Brinton T.; Lithoplasty for treatment of Calcified Coronary Disease. The results of the DISRUPT CAD study.; Presentation on EuroPCR 2017. [https://media.pconline.com/diapos/EuroPCR2017/6023-20170518_0948_Room_Maillot_Brinton_Todd_0000_\(11304\)/Brinton_Todd_20170518_0830_Room_Maillot.pdf](https://media.pconline.com/diapos/EuroPCR2017/6023-20170518_0948_Room_Maillot_Brinton_Todd_0000_(11304)/Brinton_Todd_20170518_0830_Room_Maillot.pdf)
4. Hill JM. Shockwave therapy for calcified coronary artery lesions: device, data and case reviews. Transcatheter Cardiovascular Therapeutics. Denver, U.S.A. 2017

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 lediglich über den völlig unspezifischen OPS-Kode 8-837.x kodiert werden kann, werden die Fälle in DRGs eingruppiert, in denen die Material- und Personalkosten in keiner Weise ausreichend vergütet sind. Eine Analyse der behandelten Fälle ist momentan aufgrund der unspezifischen Kodierung nicht möglich. Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens bedarf es daher eines spezifischen OPS-Kodes.

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 *

Der Behandlungsablauf selbst kann hinsichtlich Zeitaufwand, Personal und Krankenhausaufenthaltsdauer mit der Ballonangioplastie verglichen werden. Anstelle eines 'Standard'-Ballonkatheters (aktuell geschätztes Preisniveau € 35 / Stück) wird ein Lithoplastiekatheter benötigt. Die Kosten eines Lithoplastiekatheters betragen etwa € 1.500 pro Patient.

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

Zur Therapie von schwierig zu behandelnden kalzifizierten Koronarstenosen standen bisher insbesondere die Rotablation und Blade-Angioplastie zur Verfügung. Laut Daten von Destatis wurden diese beiden Verfahren im Jahr 2015 insgesamt ca. 9.000 Mal (2.500 Rotablation, 6.500 Blade-Angioplastie) durchgeführt. Die Lithoplastie wird künftig einen relevanten Anteil bei der Behandlung dieser Fälle einnehmen.

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

Die Prozedurkosten und der Zeitaufwand (Kosten für Ärzte, Assistenzpersonal, ...) für die Lithoplastie sind ähnlich denen der Ballondilatation. Die Materialkosten für einen Lithoplastiekatheter liegen in der Größenordnung eines Atherektomie- oder Laserkatheters und somit weit höher als die eines Standard-Ballonkatheters.

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.)

entfällt

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

entfällt