

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 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:
ops2019-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2019-komplexxodefruehreha.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 *	BVMed
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Reinhardstrs.29b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	030-2462550

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 *	Edwards
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Kühl
Vorname *	Martin
Straße *	Edisonstrasse 6
PLZ *	85716
Ort *	Unterschleißheim
E-Mail *	martin-kuehl@edwards.com
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) *

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:

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.)

CoreValve, CoreValve Evolut R, CoreValve Evolut PRO, Hersteller Medtronic – selbstexpandierend
Acurate neo, Hersteller Symetis (Boston Scientific) – selbstexpandierend
Portico, Hersteller St. Jude Medical – selbstexpandierend
Lotus, Hersteller Boston Scientific – (mechanisch) selbstexpandierend
CENTERA, Hersteller Edwards Lifesciences – (motor-unterstützt) selbstexpandierend

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

CoreValve Evolut R:
Letzte CE-Zertifizierung am 17. Januar 2017
Zweckbestimmung:
Das CoreValve™ Evolut™ R System ist bei Patienten indiziert, bei denen aufgrund einer symptomatischen Stenose der nativen Aortenklappe oder eines Defekts der chirurgischen Klappenbioprothese (als Folge einer Stenose, einer unzureichenden Funktion oder einer Kombination aus beidem) ein Klappenaustausch erforderlich ist. Das System ist indiziert für Patienten mit der Diagnose eines hohen oder erhöhten Risikos für einen chirurgischen Aortenklappenersatz ODER bei Patienten mit ≥ 75 Jahren und einem mittleren Risiko für einen chirurgischen AVR (Society of Thoracic Surgeons: Operationsrisiko von $\geq 4\%$ oder eine vom kardiologischen Team eingeschätzte Krankenhaussterblichkeit von $\geq 4\%$.)

CoreValve Evolut PRO:

Letzte CE-Zertifizierung am 31. Juli 2017

Zweckbestimmung:

Das CoreValve™ Evolut™ PRO System ist bei Patienten indiziert, bei denen aufgrund einer symptomatischen Stenose der nativen Aortenklappe oder eines Defekts der chirurgischen Klappenbioprothese (als Folge einer Stenose, einer unzureichenden Funktion oder einer Kombination aus beidem) ein Klappenaustausch erforderlich ist. Das System ist indiziert für Patienten mit der Diagnose eines hohen oder erhöhten Risikos für einen chirurgischen Aortenklappenersatz ODER bei Patienten mit ≥ 75 Jahren und einem mittleren Risiko für einen chirurgischen AVR (Society of Thoracic Surgeons: Operationsrisiko von $\geq 4\%$ oder eine vom kardiologischen Team eingeschätzte Krankenhaussterblichkeit von $\geq 4\%$).

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 nativer Aortenstenose und hohem Operationsrisiko. Das Portico™ transfemorale Einführsystem ist für die transfemorale Implantation der Portico™ Herzklappe indiziert. Das Portico™ transfemorale Applikationssystem / Portico™ Applikationssystem für alternativen Zugang ist zum Einlegen der Portico™ Herzklappe in das Portico™ transfemorale Einführsystem indiziert.

CENTERA:

Letzte CE-Zertifizierung im Februar 2018

Zweckbestimmung:

Das Edwards CENTERA endovaskuläre Herzklappensystem mit Zubehör ist für den Einsatz 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 Risiko für Operationsletalität innerhalb 30 Tagen $\geq 8\%$, basierend auf dem STS-Risiko-Score (Society of Thoracic Surgeons) und anderen klinischen Komorbiditäten, die bei der STS-Risiko-Ermittlung unberücksichtigt bleiben).

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 endovaskulären Aortenklappenersatzes mit primär selbstexpandierendem Implantat anhand der Unterstützung der Expansion.

Alternative A:

Streichung des OPS-Kodes:

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

Schaffung der OPS-Kodes:

5-35a.05 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Aortenklappenersatzes: Endovaskulär, mit primär selbstexpandierendem Implantat, ohne mechanische Unterstützung der Expansion

5-35a.06 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Aortenklappenersatzes: Endovaskulär, mit primär selbstexpandierendem Implantat, mit mechanischer Unterstützung der Expansion

Alternative B:

Etablierung folgender Zusatzcodes:

5-35a.7 Anwendung einer Unterstützung zur Expansion eines primär selbstexpandierenden Implantats

5-35a.70 mechanisch unterstützte Expansion

5-35a.71 motor-unterstützte Expansion

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 ein Metallgerüst eingenäht. Mittels Katheter wird die Klappe in Position gebracht. Die TAVI Herzklappe ist an der Spitze des Katheters zusammengefaltet und wird nach Positionierung über einen Ballon oder durch selbstexpandierendes Klappenmaterial entfaltet und dadurch im Klappenring (Anulus) verankert. Die körpereigene Aortenklappe wird dabei nicht entfernt, sondern durch die Prothese verdrängt.

Neben ballonexpandierbaren werden auch selbstexpandierende Klappen genutzt. Bei letzteren ist das Metallgerüst aus Nitinol gefertigt, welches als Formgedächtnismetall eine in die ursprüngliche Form expandierende Wirkung zeigt. Zum Auslösen des Nitinol-bedingten Selbstentfaltungsmechanismus des Klappengerüsts werden unterschiedliche Techniken angewandt.

Bei der Expansion ohne mechanischen Unterstützungsmechanismus ist das die Bioprothese tragende Nitinol-Klappengerüst auf ein Einführsystem geladen, wobei das Nitinol-Klappengerüst mithilfe einer Hülse auf einen geringeren Durchmesser gefaltet (komprimiert) ist. Die Klappenprothese wird im Rahmen des Katheter-gebundenen Implantationsverfahrens in Höhe der Aortenklappe positioniert und entfaltet, in dem die Hülse sukzessive zurückgezogen und damit das Nitinol-Klappengerüst abschnittsweise freigesetzt wird. Eine Rückführung der Entfaltung durch ein erneutes Verschieben der

Hülse ist nur bedingt möglich, d.h. dass ab einem bestimmten Entfaltungsdurchmesser eine Rückführung nicht mehr möglich ist.

Bei der Expansion mit mechanischem Unterstützungsmechanismus ist das die Bioprothese tragende Nitinol-Klappengerüst ebenfalls auf ein Einführsystem geladen. Allerdings wird hierbei das Nitinol-Klappengerüst mithilfe eines aufwändigeren Mechanismus auf einen geringeren Durchmesser gefaltet. Der Entfaltungsmechanismus (Expansion) wird während der gesamten Phase der Entfaltung mechanisch unterstützt und damit kontrollierbar gemacht. Dadurch kann der Entfaltungsprozess der teilweise oder komplett entfalteten Klappenprothese - auch mehrfach - wieder zurückgeführt werden, solange bis eine optimale Positionierung erreicht ist. Diese modulierbare Expansion kann entweder durch eine komplexe mechanische Unterstützung (Lotus) oder mithilfe eines Motors (Centera), der die Entfaltung bzw. Rückführung stufenlos, langsam und kontrolliert ermöglicht, erreicht werden.

Dazu sei angemerkt, dass ein komprimiertes Nitinol-Klappengerüst eine große spontane Rückstellkraft aufweist, die bei der Entfaltung eine ungewollte Dynamik entfalten kann. Der Einsatz einer mechanischen Expansionsunterstützung ermöglicht eine exakte Klappenpositionierung ohne überraschende ungewollte Sprünge oder Bewegungen bei einer Expansion ohne mechanische Unterstützung.

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

1. permanenter Schrittmacher:

Die Notwendigkeit für einen (permanenten) Herzschrittmacher lag nach Implantation von Klappen mit motor-unterstützter Expansion (4,9%) deutlich niedriger als bei Klappen ohne mechanisch-unterstützte Expansion (8,2-16,4%) (1-6).

Dies könnte mit der aufgrund der angewandten Applikationstechnik unterschiedlichen Höhe der Klappenpositionierung bei TAVI Klappen, die nicht repositioniert werden können, zu tun haben bzw. mit einem zu hohen Druck, der von den selbstexpandierenden Klappen aus Nitinol ausgehen könnte, was wiederum einen negativen Einfluss auf das Reizleitungssystem haben könnte (AV-Block, LBBB).

2. Repositionierung :

Eine Repositionierung des Klappenersatzes war bei Klappen mit motor-unterstützter Expansion weniger häufig (3,5%) erforderlich als bei Klappen ohne mechanisch-unterstützte Expansion (22,6-25,0%) (1-3).

3. Paravalvuläre Lecks:

Das Auftreten von paravalvulären Lecks lag bei Klappen mit mechanisch-unterstützter Expansion (0,0-0,6%) gleich hoch oder niedriger als bei Klappen ohne mechanisch-unterstützte Expansion (0,0-5,3%) (1-9)

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] Reichenspurner et al.: Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve System for Symptomatic High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis, Journal of the American College of Cardiology, Volume 70, Issue 25, 2017, Pages 3127-3136, ISSN 0735-1097.

[2] Popma et. al: Early Clinical Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement Using a Novel

Self-Expanding Bioprosthesis in Patients With Severe Aortic Stenosis Who Are Suboptimal for Surgery: Results of the Evolut R U.S. Study, JACC Cardiovasc Interventions, 2017 Feb 13;10(3):268-275. doi: 10.1016/j.jcin.2016.08.050.

[3] Forrest et al.: Early Outcomes With the Evolut PRO Repositionable Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve With Pericardial Wrap, JACC: Cardiovascular Interventions, Volume 11, Issue 2, 2018, Pages 160-168, ISSN 1936-8798, <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2017.10.014>.

[4] Möllmann et al.: Transfemoral TAVI using the self-expanding ACURATE neo prosthesis: one-year outcomes of the multicentre 'CE-approval cohort', EUROINTERVENTION, 2017 Oct 11, Volume 13, Issue 9, DOI: 10.4244/EIJ-D-17-00187

[5] Möllmann et al.: Real-world experience using the ACURATE neo™ prosthesis: 30-day outcomes of 1000 patients enrolled in the SAVI-TF registry. EuroIntervention. 2017 Nov. doi:10.4244/eij-d-17-00628. PMID: 29131801.

[6] Husser et al.: Multicenter Comparison of Novel Self-Expanding Versus Balloon-Expandable Transcatheter Heart Valves, JACC: Cardiovascular Interventions. 2017, Volume 10, No. 20, ISSN 1936 – 8798, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2017.06.026>

[7] Meredith et al.: Repositionable Percutaneous Aortic Valve Implantation with the Lotus Valve: 30-Day and 1-Year Outcomes in 250 High-Risk Surgical Patients. Eurointervention, 2017, Sep 20, Volume 13, Issue 7, DOI: 10.4244/EIJ-D-16-01024

[8] Feldman et al.: Effect of Mechanically Expanded vs Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement on Mortality and Major Adverse Clinical Events in High-Risk Patients With Aortic Stenosis: The REPRISE III Randomized Clinical Trial. JAMA. 2018 Jan 2;319(1):27-37. doi: 10.1001/jama.2017.19132.

[9] Blackman et al: Abstract presentation at EuroPCR2017/ 203-20170518, April 2017.

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 Aortenklappenprothesen mit motor-unterstützter Expansion (Centera) liegen in etwa bei 19.300 Euro (inkl. MwSt.). Eine Angabe der Kosten für Aortenklappenprothesen mit mechanisch unterstützter Expansion (Lotus) ist derzeit nicht möglich, da diese momentan nicht erhältlich sind. Selbstexpandierende Aortenklappenprothesen ohne mechanische Unterstützung sind bereits ab 10.700 Euro (inkl. MwSt.) erhältlich.

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

Laut Destatis-Daten wurden 15.885 Patienten mit einer endovaskulären Implantation eines Aortenklappenersatzes im Jahr 2016 behandelt.

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

Wie unter 6d. beschrieben, bestehen Kostenunterschiede von bis zu 8.600 Euro.

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 Hinweise dafür vorliegen, dass Implantate mit mechanisch unterstützter Expansion 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