

Änderungsvorschlag für den OPS 2020

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:
ops2020-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2020-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 2019** 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.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren 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.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt 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.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

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 *	Helios Klinikum Siegburg
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Steffen, M.A.
Vorname *	Carsten
Straße *	Ringstr. 49
PLZ *	53721
Ort *	Siegburg
E-Mail *	carsten.steffen@helios-gesundheit.de
Telefon *	02241187372

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) *

Zusatzkode für Herzklappen mit Expandierungszone für Valve-in-valve Verfahren

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- ☐ Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- ☐ Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

5. Der 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.)

INSPIRIS RESILIA, Hersteller Edwards Lifesciences

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

CE-Zertifizierung: Juni 2017

Zweckbestimmung: Die Aortenklappe INSPIRIS RESILIA, Modell 11500A, ist für Patienten indiziert, deren Nativklappe oder Aortenklappenprothese ersetzt werden muss.

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)

Vorgeschlagen wird die Etablierung eines Zusatzkodes für den Herzklappenersatz:

5-37c Zusatzinformationen zu Materialien

5-37c.0 Art der Herzklappe

Hinw.: Diese Zusatzinformation ist für implantierte Herzklappen anzugeben

5-37c.00 Herzklappe mit Expandierungszone für ein späteres Valve-in-valve Verfahren

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**a. Problembeschreibung ***

Der Ersatz der Aortenklappe gilt als Goldstandard für die Behandlung der Aortenstenose. Sowohl die europäischen (ESC/EACTS) als auch die amerikanischen (AHA) Leitlinien empfehlen einen Aortenklappenersatz bei symptomatischer Aortenstenose und bei asymptomatischer, aber schwergradiger Aortenstenose.

Erwachsene unter 60 Jahren stellen eine besondere Aortenstenosen-Patientengruppe dar, die langlebige Klappen mit einem geringen Risiko einer Funktionsverschlechterung der Klappe benötigt. In der Vergangenheit wurde in den Leitlinien eine klare Altersgrenze für die Wahl von Bioprothesen gegenüber mechanischen Klappen empfohlen. Diese klare Altersgrenze für die Wahl der Klappenprothese wird jedoch als gültiges Entscheidungskriterium zunehmend hinterfragt.

Mechanische Herzklappen haben zwar eine wesentlich höhere Lebensdauer als biologische Klappenprothesen. Dafür gelten sie aber als thrombogen und erfordern daher eine lebenslange Antikoagulation, wodurch die Patienten einem geringen, aber kumulativen und kontinuierlichen, lebenslangen Blutungsrisiko ausgesetzt sind. Dieses anhaltende Risiko führt zu einer progressiven Übersterblichkeit im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung. Darüber hinaus tragen gastrointestinale und andere schwere Blutungen zu erhöhter Morbidität bei.

Demgegenüber ist die Lebensdauer biologischer Herzklappen begrenzt, da sie im Vergleich zum eigenen Gewebe einem beschleunigten Alterungsprozess (Verkalkung) unterliegen. Dieser kann nach einigen Jahren zu sichtbaren und auch funktionell bedeutsamen Funktionsstörungen führen, die einen erneuten Austausch notwendig machen. Insofern ist insbesondere bei jüngeren Patienten der Einsatz von Bioprothesen mit einem erhöhten Risiko eines erneuten Klappenwechsels oder Valve-in-valve Verfahrens (ViV) verbunden. Insgesamt wird der Bedarf an Valve-in-valve Verfahren durch die zunehmende Lebenserwartung in Zukunft deutlich ansteigen, weshalb Herzklappen-Prothesen benötigt werden, die für spätere Valve-in-valve Verfahren speziell konstruiert sind.

Seit dem Jahr 2017 stehen in Deutschland Aortenklappen-Bioprothesen zur Verfügung, die in ihrer Konstruktion potenziell ein späteres Valve-in-valve Verfahren ermöglichen. Diese Technologie (VFit technology, Modell 11500A, Edwards Lifesciences) beinhaltet zwei neue Funktionen für künftige potenzielle Valve-in-Valve Verfahren: ein Expansionsbereich und röntgenologisch sichtbare Größenmarkierungen (Diese Funktionen wurden nicht in klinischen Studien zur Belegung der Sicherheit und Effizienz des Modells 11500A für eine Verwendung bei ViV Verfahren beobachtet. Die VFit-Technologie ist beim Modell 11500A der Größen 19–25 mm erhältlich.).

Die Expansion wird durch die spezielle Konstruktion der Klappe erreicht. Ein dünnes Stützband umgibt die Basis der Klappe unter dem Drahtgestell. Die Enden des Stützbandes aus Kobalt-Chrom-Legierung sind mit einer Schrumpfmuffe aus Polyester gesichert, damit sich die innere Öffnung der Klappe aufdehnen kann. Die Aktivierung des Expansionsbereichs wird durch die von der Transkatheterklappe (kathetergestützte Einbringung des Herzklappenersatzes) ausgeübte radiale Kraft erreicht, wobei das Stützband eine Expansion an jeder Kommissur zulässt. Der Expansionsbereich dient dazu, das erhöhte Mortalitätsrisiko anzugehen, das mit einem Valve-in-valve Verfahren bei kleineren chirurgischen Klappen verbunden ist [1]. Um diese Risiken zu vermeiden, ermöglicht der Expansionsbereich einen größeren Banddurchmesser und eine größere Öffnung für die ViV-Eingriffsplanung und die Implantation. Da eine größere Öffnungsfläche im Allgemeinen mit niedrigeren Gradienten assoziiert ist [2], kann der Expansionsbereich die ViV-Gradienten nach dem Eingriff verbessern.

Die unter Durchleuchtung sichtbare Größenmarkierung dient dazu, den Arzt bei der Identifizierung der implantierten chirurgischen Klappe zu unterstützen.

Aortenklappen-Bioprothesen mit Expandierungszone für ein späteres Valve-in-valve Verfahren sind mit höheren Kosten verbunden sind. Aus diesem Grund ist die Etablierung von entsprechenden Codes sinnvoll. Da die Struktur der Code-Bereiche 5-351 und 5-352 eine weitere Ausdifferenzierung nicht zulässt, wird vorgeschlagen, die Information über die technische Besonderheit (analog zum Zusatzkodbereich 8-83b) durch einen Zusatzcode zu gewährleisten. Die Abbildung mittels Zusatzcode hat zusätzlich den Vorteil, dass dieser auch für künftig entwickelte Prothesen an anderen Herzklappen genutzt werden kann.

Der Zusatzcode dient einer sachgerechten Abbildung der Anwendung insbesondere von Aortenklappenprothesen mit Expandierungszone für ein späteres Valve-in-valve Verfahren. Das genannte Verfahren ist noch nicht spezifisch im OPS-Katalog 2019 abgebildet. Die CE-Kennzeichnung des Implantates wurde im Juni 2017 erteilt.

1. Dvir et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation in Failed Bioprosthetic Surgical Valves, JAMA 2014

2. Dvir et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Degenerative Bioprosthetic Surgical Valves: Results from the Global Valve-in-Valve Registry, Circulation 2012

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

Aufgrund der unter 7d und 7f aufgeführten unterschiedlichen Kosten ist die Etablierung des Zusatzcodes erforderlich. Nur so kann das InEK künftig entsprechende Analysen durchführen und eventuell eine entsprechende Fallgruppenuordnung 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

Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für Aortenklappenprothesen mit Expandierungszone für ein späteres Valve-in-valve Verfahren (Inspiris) liegen bei 4.226,50 Euro (inkl. MwSt.).
Aortenklappenprothesen (Bioprothesen) ohne Expandierungszone für ein späteres Verfahren sind für ca. 1.500 Euro (inkl. MwSt.) erhältlich.

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

Im Jahr 2018 wurden 302 Patienten mit einer Aortenklappe mit Expandierungszone für ein späteres Valve-in-valve Verfahren behandelt.
Für das Jahr 2019 ist von ca. 1.200 Implantationen auszugehen.

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

Wie unter 7d. beschrieben, bestehen Kostenunterschiede von bis zu ca. 2.700 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 Expandierungszone für ein späteres Valve-in-valve Verfahren mit einem besseren Outcome als andere Klappentypen verbunden sein könnten, würde die Etablierung des Zusatzcodes 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)

--