

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-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 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 *	UKGM Gießen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKGM
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.ukgm.de
Anrede (inkl. Titel) *	Professor Dr.
Name *	Böning
Vorname *	Andreas
Straße *	Rudolf-Buchheim-Straße 7
PLZ *	35392
Ort *	Gießen
E-Mail *	'Boening, Andreas' <Andreas.Boening@chiru.med.uni-giessen.de>
Telefon *	0641-98544300

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) *

Zusatzcode zur Art der intraoperativen Konservierung entnommener Blutgefäßconduits

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:

Der hier gegenständliche OPS Antrag wurde der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) vor Übermittlung vorgelegt.

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.)

DuraGraft® Vasular Conduit Solution (Fa. Somahlution, LLC; Jupiter, USA)
Tiprotec ((Fa. Köhler, Bensheim, Deutschland)

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

DuraGraft: CE 0086 - Lösung für die Aufbewahrung eines Gefäßtransplantats (Vascular Conduit Treatment Solution) Es handelt sich um eine Konditionierung ohne Verwendung von Chelatoren.
Tiprotec: ISO 13485 : 200 3 Protektionslösung zur kalten Lagerung von Gefäßen. Es handelt sich um eine Konditionierung mit Verwendung von Chelatoren.

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)

Schaffung neuer OPS-Zusatzcodes für die intraoperative Anwendung einer zusätzlichen Konditionierungslösung während der Konservierung von entnommenen Gefäßconduits zwecks Verhinderung von Bypassversagen nach aortokoronaren und peripheren Bypassoperationen:

5-940 Art der Konservierung von entnommenen Blugefäßconduits
 Hinweis: Die jeweilige Operation ist gesondert zu kodieren.

5-940.0 Konservierung ohne zusätzliche Konditionierung

5-940.1 Konservierung mit zusätzlicher Konditionierung, ohne Verwendung von Chelatoren

5-940.2 Konservierung mit zusätzlicher Konditionierungstherapie, mit Verwendung von Chelatoren

5-940.x Sonstige

Aufnahme des Hinweises zum Zusatzcode 5-940 unter den Kapitelüberschriften:

- > 5-36 Operation an den Koronargefäßen
- > Operationen an den Blutgefäßen (5-38...5-39)

Hinw.: Die Art der Konservierung von entnommenen Blutgefäßconduits ist zusätzlich zu kodieren (5-940)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung von Organfunktionen durch die Herstellung einer oder mehrerer Umgehungskreisläufe von erkrankten, verengten und nicht rekanalisierbaren Gefäßsegmenten mit Hilfe von Bypassconduits ist eine etablierte chirurgische Methode in der Herz- und Gefäßchirurgie. Für den Behandlungserfolg spielt neben der technischen Umsetzung der Transplantation insbesondere die Qualität des Blutgefäßconduits (Transplantates) eine entscheidende Rolle. Letztere wird zum einen durch die gefäßchirurgische Entnahmetechnik, vor allem aber auch die Art der zwischenzeitlichen intraoperativen Aufbewahrung und damit Konservierung maßgeblich beeinflusst. Dieser Vorschlag betrifft die Differenzierung der Art der intraoperativen Konservierung von entnommenen Blutgefäßconduits.

Besonders vitale Bedeutung hat die Qualität des entnommenen und implantierten Gefäßconduits bei der aortokoronaren Bypassoperation zur Behandlung der Koronaren Herzkrankheit. Dennoch zeigen bereits 12 Monate post-operativ zwischen 20 - 50% aller venösen Bypassconduits (z.B. Vena Saphena Magna) ein Graft-Versagen - etwa 10-15% bereits innerhalb des ersten Monats. Ein Graft-Versagen ist dabei definiert als eine Verengung des Graft-Lumens von 75% und mehr (PREVENT-IV Studie; JAMA 2005 (294), 19:2446-54). Bislang gibt es nur im Hinblick auf die Entnahmetechnik, aber nicht im Hinblick auf die Graft-Konservierung etablierte intraoperativ anwendbare Techniken, um diesen, mit hoher Morbidität behafteten Problem wirksam vorzubeugen.

Durch die Konditionierung arterieller und venöser Gefäßconduits im Rahmen der Konservierung von aortokoronaren Bypassoperationen könnte eine Endothelschädigung des Bypassconduits und damit dem Graftversagen wirksam vorgebeugt werden.

Gemäß der aktuellen Studienlage gibt es bis dato weltweit keine alternative Therapieform mit einem vergleichbar positiven Ergebnis: Die Konditionierung des Grafts während der Konservierung in einer balancierten Lösung führt in der Folge zu einer signifikanten Reduktion von klinisch assoziierten Komplikationen. Es konnte gezeigt werden, dass die Anwendung einer Konservierungslösung ohne Chelate mit einer signifikanten Reduktion der Notwendigkeit einer erneuten Revaskularisation und dem Auftreten von Myokardinfarkte assoziiert ist. (Haime et al., EACTS Kongress in Barcelona 2016).

Europäische Daten zeigen sogar eine relative Abnahme der Folgeeingriffe zur erneuten Revaskularisation um 57%, eine Abnahme der MACE um 37% und eine Reduktion der Gesamtmortalität um 23% (Crittenden/Beaufreton et al.; 12th International Conference of the Jordan Cardiac Society 2015).

Auch Chelat-basierte Konservierungslösungen zeigen einen Einfluß auf die Endothelfunktion in Gefäßtransplantaten (Rauen et al. J Invest Med 2004, Wille et al. J Vac Surg 2008), allerdings schränkt die hohe Toxizität die Anwendung am Menschen bis dato ein.

Die intraoperative Konditionierung während Konservierung zur Prävention des Graftversagens von Bypässen zeichnet sich unter anderem durch folgende Eigenschaften und Effekte aus, welche die oben aufgeführten positiven Ergebnisse bedingen und somit zum Erhalt der biologischen Funktionalität und Stabilisation des entnommenen Conduits führen:

- a) hohe anti-oxidative Kapazität
- b) hohe Radikalbindungskapazität
- c) Stimulation und Substratanreicherung für die endotheliale Nitrit-Oxid-Synthetase (eNOS)
- d) Reduktion der Plättchenaktivierung und Leukozytenadhäsion
- e) Reduktion der glattmuskulären Proliferation
- f) Verbesserung des endothelialen Energiestoffwechsels
- g) Minderung der endothelialen Dysfunktion

Die Erfassung der Durchführung dieser innovativen supportiven Therapie über einen eigenen OPS ist bisher nicht möglich und bleibt damit auch hinsichtlich der dafür notwendigen zusätzlichen intraoperativen Aufwendungen verborgen. Sie wird jedoch bereits in einer Vielzahl deutscher Herzklinken im Rahmen von aorto-koronaren Bypassoperationen angewendet, da andere vergleichbare Methoden als intraoperative Therapiealternative zur Prävention eines postoperativen Graftversagens nicht existieren.

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

Mehrkosten entstehen ausschließlich durch Sachkosten für die zusätzliche Konditionierungslösung, da ein zusätzlicher Aufwand durch verlängerte OP-Zeiten, eine höhere Qualifikation des einzusetzenden Personals oder zusätzliches Personal nicht entsteht oder vernachlässigbar ist.

Der potentielle Einfluss auf die DRG-Kalkulation ist komplex, weil sich die Anwendung des Verfahrens auf eine größere Anzahl von DRGs auswirkt, in die koronar- und gefäßchirurgische Operationen gruppiert werden.

Zwar entstehen für den einzelnen stationären Behandlungsfall nur die aufgeführten Mehrkosten, jedoch kann es in der unmittelbaren Folge zu nachfolgenden patientenrelevanten und wirtschaftlichen Effekten kommen.

Durch die deutliche Reduktion der Rate des Graft-Versagens wird:

- Die postoperative Komplikationsrate bei Bypassoperationen verringert. Dies betrifft insbesondere Myokardinfarkte als Folge von Graft-Versagen nach Anlegen von koronaren Bypässen.
- Die Rate der Re-Operationen und/oder der interventionell kardiologischen, katheterbasierten Eingriffe (PCI) nach aortokoronaren Bypassoperationen signifikant verringert.

Zusammenfassend kann dadurch mittelfristig die Hospitalisierungshäufigkeit verringert oder verkürzt und somit ein positiver Effekt sowohl auf die Morbidität des Patienten selbst, als auch auf die makroökonomischen Auswirkungen der Bypassoperation erzielt werden.

Inwiefern eine gesonderte Berücksichtigung bei der Vergütung gemäß Fallpauschale, DRG-Vergütung (z.B. als Zusatzentgelt) sinnvoll und notwendig ist, kann nur durch Analysen im InEK herausgefunden werden.

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 *

Sachkosten der Konditionierung während der Konservierung:
 DuraGraft ca. EUR 700
 Tiprotec ca. EUR 150

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

10 000 - 20 000

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

DuraGraft pro Patient EUR 700
 Tiprotec pro Patient EUR 150

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.)

Gemäß G-BA Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) bestehen QS-Verfahren für die isolierte Koronarchirurgie (und für die kombinierte Koronar- und Aorenklappenchirurgie). Im Rahmen dieses Verfahrens werden Qualitätsindikatoren auch zur Indikatorengruppe Sterblichkeit erhoben.

Insbesondere ist für das vorschlagsgegenständliche Verfahren der Indikator 351 (bzw. 362) "Sterblichkeit nach 30 Tagen" von Relevanz. Der Wert dieses Indikators lag im Berichtsjahr 2017 bei 3,14% (bzw. bei 4,94 %) bei den Grundgesamtheit der Patienten, für die der Indikator dann noch erhebbar war. Die positive Wirkung des vorschlagsgegenständlichen Verfahrens wird über diesen klinischen Endpunkt hinaus anhalten und sich weiter entfalten.

Zitat Qualitätsreport 2017, Seite 67: " Die Problematik der eingeschränkten Aussagekraft der in den herzchirurgischen QS-Verfahren dominierenden Ergebnisindikatoren durch die Eingrenzung des Beobachtungszeitraums auf den stationären Aufenthalt ist seit Jahren bekannt. Ein fairer Vergleich der Leistungserbringer ist unter diesen Bedingungen limitiert. Die Einführung von Follow-up-Indikatoren zur längerfristigen Beobachtung der Patientinnen und Patienten nach Entlassung aus dem Krankenhaus unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint sinnvoll."

Gemäß dem Auftrag des G-BA an das IQTIG vom 21. September 2017 (Beschluss des Gemeinsamen

Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Oktober 2016 über eine Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V: Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren für Qualitätszu- und –abschläge) soll das IQTIG die herzchirurgischen Leistungsbereiche gemäß QSKH-RL auf ihre Eignung für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen prüfen. Sollte sich der herzchirurgische Leistungsbereich für die qualitätsorientierte Vergütung qualifizieren, so würde sich beispielsweise die „Sterblichkeit nach 30 Tagen“ als ein Kriterium anbieten, welches dann durch Indikatoren zur längerfristigen Nachbeobachtung ergänzt werden muss.

In diesen Zusammenhängen werden auch die Auswirkung der intraoperativen Konditionierung von entnommenen Blutgefäßconduits messbar, wofür allerdings ein Leistungsbezeichner zur Kodierung der Durchführung unabdingbar ist.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)