

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) *

Neustrukturierung der Codes für die Anwendungsdauer der Mikroaxial-Blutpumpe

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:

DGTHG

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.)

Impella, Fa. Abiomed
HeartMate PHP, Fa. St. Jude Medical / Abbott

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

Linksherz-Unterstützungssysteme:

HeartMate PHP: Jul. 2015, Impella LD und Impella 5.0: Sep. 2001, Impella 5.5: Apr. 2018, Impella 2.5: Jan. 2010, Impella CP: Jul. 2014

Zweckbestimmung:

Alle Impella-Linksherz-Unterstützungssysteme sind in Europa für folgende klinische Anwendungsbereiche bestimmt: Patienten mit reduzierter Funktion des linken Ventrikels, z. B. mit einem Postkardiotomie-Syndrom mit geringer Leistung oder kardiogenem Schock nach akutem Herzinfarkt; als kardiovaskuläres Unterstützungssystem für Patienten bei koronaren Bypass-

Operationen am schlagenden Herzen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter präoperativer Ejektionsfraktion und hohem Risiko eines post-operativen Low-Cardiac-Output-Syndrom.

Die Herzpumpen Impella 2.5 und Impella CP sind darüber hinaus für folgende Indikationen bestimmt: Kreislaufunterstützung während und nach Hochrisiko - perkutaner Koronarintervention (PCI). HeartMate PHP System ist ein Kreislaufunterstützungssystem, das für die kurzzeitige klinische Anwendung (etwa 6 Stunden) in der Kardiologie und Herzchirurgie bei folgenden Indikationen vorgesehen ist: Unterstützung für PCI-Patienten, nach PCI und für Patienten mit herabgesetzter Linksherzfunktion.

Rechtsherz-Unterstützungssystem:

Impella RP: Apr. 2014.

Zweckbestimmung:

Das Impella-Rechtsherz-Unterstützungssystem ist in Europa für folgende klinische Anwendungsbereiche bestimmt: Patienten mit akuter, vorübergehender Reduktion der Rechtsherzfunktion (z. B. Postkardiotomie-Low-Output-Syndrom); kardiogener Schock als Folge eines Hinterwandinfarkts mit Rechtsherzversagen; Rechtsherzunterstützung während der koronaren Bypass-Operation am schlagenden Herzen, insbesondere bei Patienten mit reduzierter präoperativer Herzleistung oder bei Patienten mit Risiko für die Entwicklung eines postoperativen Low-Output-Syndroms aus anderen Gründen; Rechtsherzversagen nach Implantation eines Linksherzunterstützungsgerätes; therapieresistente Arrhythmien mit einer Reduktion der Rechtsherzleistung; Herzinsuffizienz und/oder kardiogener Schock als Folge therapieresistenter ventrikulärer Arrhythmien sowie als Folge anhaltender supraventrikulärer Arrhythmien, die eine hämodynamische Beeinträchtigung verursachen.

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

1. Streichung des Codes:

8-83a.3b Transvasal platzierte axiale Pumpe zur Kreislaufunterstützung: 576 oder mehr Stunden

2. Ersatz durch folgende neue Codes:

8-83a.3c Transvasal platzierte axiale Pumpe zur Kreislaufunterstützung: 576 bis unter 720 Stunden

8-83a.3d Transvasal platzierte axiale Pumpe zur Kreislaufunterstützung: 720 und mehr Stunden

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Mikroaxial-Blutpumpen können in sehr unterschiedlichen Situationen angewandt werden. Dabei unterscheiden sich die Anwendungsdauern teilweise erheblich. Diese kann von wenigen Stunden (z.B. Hochrisiko-PCI) bis zu mehreren Wochen (z.B. akuter Myokardinfarkt mit kardiogenem Schock, Myokarditis) schwanken.

Die bisherige OPS-Ausgestaltung der Intervalle der Behandlungsdauer ist für die zugelassenen Systeme nicht mehr ausreichend, da die Systematik nur eine Untergliederung bis 24 Tage (576 Stunden) vorsieht. Es gibt jedoch mittlerweile transvasal platzierte axiale Herzunterstützungssysteme, die für eine Dauer von 30 Tagen (720 Stunden) zugelassen sind (Impella 5.5). Die von der Behandlungsdauer abhängigen Kosten (sowohl Personal- als auch Materialkosten) für das Betreiben der Pumpe differieren erheblich. Der vorliegende Vorschlag sieht dementsprechend eine Erweiterung der Klassifikation an dieser Stelle vor.

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

Wie unter 7a beschrieben, entstehen bei der Anwendung von Mikroaxial-Blutpumpen je nach Anwendungsdauer völlig unterschiedliche Kosten. Um diese für das InEK erkennbar zu machen, ist eine Erweiterung der entsprechenden OPS-Kodes erforderlich. Nur so kann künftig eine bessere Analysemöglichkeit in Bezug auf das existierende Zusatzentgelt (ZE 2020-62) und eine adäquate DRG-Zuordnung geschaffen 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)

1. Seyfarth M, et al. A randomized clinical trial to evaluate the safety and efficacy of a percutaneous left ventricular assist device versus intra-aortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock caused by myocardial infarction. J Am Coll Cardiol. 2008;52:1584–88.
2. Lemaire A, et al. The Impella device for acute mechanical circulatory support in patients in cardiogenic shock. Ann Thorac Surg. 2014;97:133–38.
3. O'Neill WW, et al. The current use of Impella 2.5 in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: results from the USpella Registry. J Interv Cardiol. 2014;27:1–11.
4. Schweigler T, et al. Perkutane linksventrikuläre Unterstützung mittels Axialpumpe vs. intraaortaler Gegenpulsation im infarktbedingten kardiogenen Schock: Daten aus dem Dresdner Impeller-Register (DIR). Clin Res Cardiol. 2015;104 Suppl 1:V1154.
5. O'Neill WW, National cardiogenic shock initiative, Conference: American College of Cardiology (ACC) 2017 Scientific Sessions, ACC17 66th Annual Scientific Session & Expo, conference start: March 17, 2017, conference end March 19, 2017
6. Dixon SR, et al. A prospective feasibility trial investigating the use of the Impella 2.5 system in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention (The PROTECT I Trial): initial U.S. experience. JACC Cardiovasc Interv. 2009;2:91–96.
7. O'Neill WW, et al. A prospective, randomized clinical trial of hemodynamic support with Impella 2.5 versus intra-aortic balloon pump in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention: the PROTECT II study. Circulation. 2012;126:1717–27.
8. Maini B, et al. Real-world use of the Impella 2.5 circulatory support system in complex high-risk percutaneous coronary intervention: the USpella Registry. Catheter Cardiovasc Interv. 2012;80:717–25.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Personalkosten sind insbesondere abhängig von der Anwendungsdauer. Die Höhe der Personalkosten kann demnach erhebliche Unterschiede aufweisen. Wenn man von einem Personalkostenmehraufwand pro Tag von 100,- € ausgeht, entstehen bei einer Dauer von beispielweise 30 Tagen gegenüber 24 Tagen Mehrkosten von 600,- €.

Sollte aufgrund der Länge der Anwendung ein Systemwechsel erforderlich werden, entstehen auch hierfür zusätzliche Personalkosten.

Darüber hinaus entstehen bei längerer Anwendungsdauer zusätzliche Personal- und Materialkosten für den Wechsel des obligatorischen Purge-Systems (Spülsystem). Dieses verhindert, dass Blut in den Motor der Axialpumpen gelangt und ist für eine Dauer von bis zu 5 Tagen zugelassen. Je nach hausinternem Hygieneprotokoll oder Flussrate kann auch ein früherer Wechsel des Spülsystems in Betracht kommen. Die zusätzlichen Materialkosten je Wechsel betragen rund 600,- €, zusätzliche Personalkosten können mit rund 25,- € veranschlagt werden. Bei einer Dauer von beispielweise 30 Tagen gegenüber 24 Tagen wäre mindestens ein weiterer Wechsel des Purge-Systems erforderlich, welcher zusätzliche Kosten von insgesamt rund 625,- € verursacht. Insgesamt beträgt der Kostenunterschied in diesem Beispiel rund 1.225,- €.

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

siehe 7d

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

Im Jahr 2018 wurden in deutschen Krankenhäusern 3.782 univentrikuläre und 13 biventrikuläre Systeme kodiert (gemäß Daten des Statistisches Bundesamt). Laut Angaben des Herstellers lagen diese Zahlen im Jahr 2019 nochmals wesentlich höher: 4.671 linksventrikuläre Systeme und 76 rechtsventrikuläre Systeme.

- 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, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)

entfällt