

Änderungsvorschlag für den OPS 2021

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

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:
ops2021-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexeinheitscodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2020** 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.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das DIMDI führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: www.dimdi.de – Datenschutzerklärung

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Universitätsklinikum Frankfurt
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.kgu.de/einrichtungen/clinics/center-of-surgery/thorax-herz-und-thorakale-gefaesschirurgie/
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Walther
Vorname *	Thomas
Straße *	Theodor-Stern-Kai 7
PLZ *	60590
Ort *	Frankfurt
E-Mail *	Thomas.Walther@kgu.de
Telefon *	069 6301 6142

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.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- 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. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
 Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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 *

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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) *

Implantation eines Mitralklappenersatzes mit apikaler Verankerung

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.)

Tendyne™, Fa. Abbott Medical

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

Für Tendyne liegt seit dem 28. Januar 2020 ein CE Zertifikat vor.

Das Tendyne Mitralklappensystem ist indiziert für die Behandlung der nativen Mitralklappe ohne vorherige Eingriffe an der Mitralklappe bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Mitralklappeninsuffizienz (MR Grad größer oder gleich 3+), einer Lebenserwartung von unter 5 Jahren, einer linksventrikulären Auswurffraktion von größer oder gleich 30%, einer enddiastolischen linksventrikulären Dimension von kleiner oder gleich 7.0cm, die keine ernsthafte Verkalkung am Mitralannulus haben und durch ein multidisziplinäres Herzteam als ungeeignet für eine chirurgische Reparatur oder einen chirurgischen Ersatz angesehen werden und darüber hinaus

- primäre Mitralklappeninsuffizienz haben und ein untragbares Risiko für einen chirurgischen Eingriff aufweisen, die eine enddiastolische linksventrikuläre Dimension von mindestens 3.0 cm aufweisen und von einem multidisziplinärem Herzteam als ungeeignet für transkatheter Reparatur angesehen werden oder

- die sekundäre Mitralklappeninsuffizienz haben und symptomatisch sind trotz maximaler tolerierter leitliniengerechter Medikation (einschließlich kardialer Resynchronisationstherapie, falls indiziert).

Please find the English version below:

The Tendyne Mitral Valve System is indicated for the treatment of the native mitral valve without prior mitral valve intervention in patients with moderate-to-severe or severe mitral valve regurgitation (MR Grade $\geq 3+$), a life expectancy less than 5 years, left ventricular ejection fraction (LVEF) $\geq 30\%$, left ventricular end-diastolic dimension (LVEDD) ≤ 7.0 cm, who do not have severe mitral annular calcification and are deemed not suitable for surgical repair or replacement by a multi-disciplinary heart team who have:

- Primary MR and are at prohibitive surgical risk, deemed not suitable for transcatheter repair by a multidisciplinary heart team and have left ventricular end-systolic dimension (LVESD) > 3.0 cm, or
- Secondary MR and are symptomatic despite maximally-tolerated guideline directed medical therapy (including cardiac resynchronization therapy, if indicated).

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)

5-35a Minimalinvasive Operationen an Herzklappen

5-35a.3 Implantation eines Mitralklappenersatzes

5-35a.33: Transapikal mit apikalem Verankerungssystem

Hinweis: der apikale Mechanismus zur Verankerung ist im Code inbegriffen

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Mitralinsuffizienz ist eine die Herzfunktion schwächende, fortschreitende und letzten Endes lebensbedrohliche Erkrankung, bei der die Mitralklappe des Herzens nicht vollständig schließt, wodurch das Blut vom linken Ventrikel in den linken Herzvorhof zurückfließt. Die Erkrankung kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen, Schlaganfällen und Herzversagen erhöhen. Nahezu jeder zehnte über 75-jährige hat eine mäßige bis schwere Mitralinsuffizienz, die oft schwer zu diagnostizieren ist.

Insbesondere in fortgeschrittenen Stadien der Mitralinsuffizienz ist der Ersatz der betroffenen Herzklappe oftmals die einzig Erfolg versprechende Therapie. Aufgrund der im typischerweise fortgeschrittenen Lebensalter der Patienten bestehenden Begleiterkrankungen erhöht sich das Risiko einer offen chirurgischen Operation erheblich, sodass ein offen chirurgischer Eingriff dann kontraindiziert ist. Minimalinvasive Eingriffe zur Rekonstruktion der Klappe sind nicht immer indiziert bzw. Ziel führend, sodass minimalinvasive Verfahren zum Ersatz der Herzklappe insbesondere bei diesen Patienten oftmals die letzte mögliche Therapieoption darstellen.

Das hier vorgestellte Device mit der zugehörigen Verankerungstechnik stellt ein neues Verfahren für den minimalinvasiven Ersatz der Mitralklappe dar. Das Befestigungssystem des Systems ermöglicht dabei sekundäre Korrekturen und einen vollständigen Rückzug und Repositionierung vor der endgültigen Applikation des Klappenersatzes.

Die Möglichkeit zur Entfernung des Klappenersatzes bietet dabei die Option, z. B. eine zweite Prothese mit einer anderen Größe einzusetzen, wenn die zuerst applizierte Kunstklappe z.B. aufgrund eines unbefriedigenden Sitzes im Annulus zu paravalvulären Lecks führt.

Überdies verfügt dieses System als über eine Befestigung, bei der die künstliche Herzklappe über ein Band (bzw. genauer: über eine geflochtene Polyethylenfaserleine, engl.: Tether) im Mitralannulus befestigt ist, welches mit einem auf dem apikalen Epikard positionierten Pad verbunden ist.

Somit besteht das Klappensystem aus zwei Teilen: eine Herzklappen-Bioprothese vom Schwein und ein apikales Pad, wobei beide Komponenten durch ein geflochtenes Band (Tether) verbunden sind. Je nach Herzanatomie des Patienten existieren zwei Größen für den apikalen Pad.

Die Klappe verfügt über drei Klappensegel, welche auf einen runden, sich ausdehnenden Rahmen aus Nitinol aufgenäht sind. Der innere Rahmen ist in einen D-förmigen, sich ausdehnenden Nitinol-Außenrahmen eingenäht. Dieser hilft dabei, die Prothese in der natürlichen Mitralklappe zu positionieren. Zusätzlich ist ein röntgendichter Marker aufgebracht, welcher unter Durchleuchtung sichtbar gemacht werden kann, um die Ausrichtung der Klappe zu beurteilen.

Während herkömmliche transapikal zu positionierende Klappenersatzverfahren mit erheblichen Blutungsrisiken an der Herzspitze einhergehen, sorgt der apikale Pad des hier vorgestellten Verfahrens für eine suffiziente Blutstillung. Zusätzliche transapikale Verschlussysteme sind daher nicht erforderlich.

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

Bei dem hier vorgestellten System handelt es sich um ein für die anwendende Klinik mit erheblichen Mehrkosten im Sachmittelbereich verbundenes Verfahren. Insofern ist eine Berücksichtigung in der Kalkulation des G-DRG-Systems erforderlich. Dies setzt eine Identifizierbarkeit im Kalkulationsdatensatz des InEK voraus, wozu ein spezifischer OPS-Kode unabdingbar ist.

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. Hermann, H.C., Chitwood W.R.: Transcatheter Mitral Valve Replacement Clears the First Hurdle: J Am Coll Cardiol. 2017 Jan 31;69(4):392-394.
2. Quarto, C. et al: Transcatheter Mitral Valve Implantation: Innovations (Phila). 2016 May-Jun;11(3):174-8.
3. Muller, D.W.M. et al: Transcatheter Mitral Valve Replacement for Patients With Symptomatic Mitral Regurgitation – A Global Feasibility Trial: J Am Coll Cardiol. 2017 Jan 31;69(4):381-391.
4. Moat, N.E., Duncan, A., Quarto, C.: Transcatheter mitral valve implantation: Tendyne: EuroIntervention 2016;12:Y75-Y77.
5. Perpetua, E.M., Reisman, M.: The Tendyne transcatheter mitral valve implantation system: EuroIntervention 2015;11:W78-W79.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Sachkosten für das Implantat betragen ca. 30.000 €

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

Bisher sind keine Kosten aus vergleichbaren alternativen Verfahren publiziert.

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

Bis zum Februar 2020 wurden weltweit ca. 320 Patienten mit dem vorgestellten Verfahren behandelt. Davon waren ca. 100 in der CE Zulassungsstudie mit eingeschlossen

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.)

Die G-BA Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) schreibt umfassende Maßnahmen für TAVI und transvenöse Clip-Rekonstruktionen an der Mitralklappe vor. Von dieser Richtlinie betroffene Eingriffe an der Mitralklappe sind derzeit noch auf rekonstruktive Eingriffe beschränkt. Es kann erwartet werden, dass Methoden des minimalinvasiven Mitralklappenersatzes Gegenstand der MHI-RL werden, sobald entsprechende Methoden und Medizinprodukte dafür zur Verfügung stehen. Eine frühzeitige klassifikatorisch klare Einordnung ist daher geboten.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. auführen)