



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) *

Neuordnung der Codes zur Implantation eines kathetergestützten Herzklappenersatzes

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 BfArM 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: eigene Antragstellung in Abstimmung mit der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung

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.)

Diese Neuordnung betrifft sämtliche am Markt befindlichen und über CE-Zeichen zugelassenen kathetergestützte Herzklappenprothesen, wie z.B. (keine abschließende Liste, alphabetische Ordnung):

Hersteller: Medizinprodukt(e)

Abbott Medical: Portico, Tendyne

Boston Scientific: Acurate neo, neo2

Edwards Lifescience: Sapien 3, Sapien XT

Medtronic: Core Valve, Evolut R+Pro, Melody TPV

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

Sämtliche unter 5. a. aufgeführten Produkte sind mittels CE-Zeichen zugelassen. Als neuestes Produkt folgen hier exemplarisch die Angaben für den Abbott Tendyne Klappenersatz:

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 bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Mitralklappeninsuffizienz (MR Grad größer oder gleich 3+), einer Lebenserwartung von unter 5 Jahren, einer linksventrikulären Auswurfraction von größer oder gleich 30%, einer enddiastolischen linksventrikulären Dimension von kleiner oder gleich 7.0cm, die keine schwerwiegende 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 multidisziplinären 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).

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)

5-35a.0 Implantation eines Aortenklappenersatzes

Hinw.: Die Anwendung einer speziellen Methode ist gesondert zu kodieren (5-35a.9 ff)

.05 Endovaskulär

.06 Transapikal

5-35a.1 Implantation eines Pulmonalklappenersatzes

Hinw.: Die Anwendung einer speziellen Methode ist gesondert zu kodieren (5-35a.9 ff)

.10 Endovaskulär

.11 Transapikal

5-35a.3 Implantation eines Mitralklappenersatzes

Hinw.: Die Anwendung einer speziellen Methode ist gesondert zu kodieren (5-35a.9 ff)

.30 Endovaskulär

.33 Transapikal

5-35a.8 Implantation eines Trikuspidalklappenersatzes

Hinw.: Die Anwendung einer speziellen Methode ist gesondert zu kodieren (5-35a.9 ff)

.80 Endovaskulär

.81 Transapikal

5-35a.9 Zusatzinformationen zum kathetergestützten Herzklappenersatz mit Anwendung spezieller Methoden

Hinw.: Dieser Kode ist ein Zusatzkode. Er ist nur anzugeben, wenn bei einem der unter 5-35a.0 ff bis 5-35a.3 ff und 5-35a.8 ff aufgeführten Verfahren eines minimalinvasiven Ersatzes einer Herzklappe die Anwendung einer speziellen Methode durchgeführt wurde. Es können mehrere Zusatzkodes aus 5-35a.9 ff gleichzeitig angegeben werden.

.90 Anwendung eines primär ballonexpandierbaren Implantates



- .91 Anwendung eines primär selbstexpandierenden Implantates
- .92 Anwendung eines apikalen Verankerungssystems
- .93 Anwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Im Bereich der kathetergestützten Herzklappenprothesen erscheinen jedes Jahr neue Produkte mit CE-Zeichen auf dem deutschen Markt und unterscheiden sich neben dem Zugangsweg (endovaskulär vs. transapikal) vor allem in einer Vielzahl von technischen Details, die Auswirkungen auf die Wirkweise und, daraus auch zu erwarten, auf die Wirksamkeit haben werden.

Um ein übermäßiges Aufblähen der OPS-Gruppe um die minimalinvasiven Herzklappen (5-35a.) zu vermeiden, empfehlen wir die komplette Restrukturierung dieses Bereiches, so dass nur noch die Klappe selbst und der primäre Zugangswegs als zu kodierende Information angewandt werden kann.

Alle darüber hinausgehende Informationen werden über einen neuen Zusatzcode (5-35a.9) abgebildet, der, bei Erscheinen von neuen Methoden, einfach erweitert werden kann.

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

Alle hier unter der OPS-Gruppe 5-35a.* beschriebenen Systeme zum kathetergestützten Ersatz von Herzklappen weisen erhebliche Kosten im Bereich der Sachkosten (Kostenart 5: Implantate/Transplantate) neben hohen Kosten für Personaleinsatz, OP-Eingriff und Intensivaufenthalt auf.

Die korrekte Abbildung der Kosten im aG-DRG-System ist daher notwendig. Über die Schaffung der Zusatzcodes ist mit diesem Vorschlag eine bessere Identifizierbarkeit im Kalkulationsdatensatz des InEK möglich.

**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

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

1: 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease, European Heart Journal, Volume 38, Issue 36, 21 September 2017, Pages 2739–2791, <https://doi:10.1093/eurheartj/ehx391>

2: Kommentar zu den Leitlinien (2017) der ESC/EACTS zum Management von Herzklappenerkrankungen, Literaturnachweis: Baumgartner, H., Cremer, J., Eggebrecht, H. et al., Kardiologie (2018) 12: 184. , <https://doi.org/10.1007/s12181-018-0256-3>

3: Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) 2020, Kuck, K., Bleiziffer, S., Eggebrecht, H. et al., Kardiologie 14, 182–204 (2020)., <https://doi.org/10.1007/s12181-020-00398-w>

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Sachkosten für die unterschiedlichen kathetergestützten Herzklappenprothesen unterscheiden sich teils erheblich und können von unter 10.000,- € bei etablierten endovaskulären Aortenklappen bis zu 30.000,- € bei neuartigen transapikalen Mitralklappen reichen. Bisher sind die Klappen (wenn nicht zusätzlich über das NUB-Verfahren) über die Basis DRG F98 abgebildet, die, neben den Personalkosten auf Normal- und Intensivstationen, auch anfallende OP-Kosten abdeckt.

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

Die Gruppe der Kodes für den minimalinvasiven Herzklappenersatz stellt eine in sich geschlossene Kategorie von Therapieoptionen bei strukturellen Herzerkrankungen dar. Diese ist von der klassischen offen-chirurgischen Operation (OPS-Gruppen: 5-351 und 5-352, Basis DRG F03) zu unterscheiden. Die Kostenunterschiede sind bereits innerhalb der OPS-Gruppe 5-35a erheblich (Implantatekosten von unter 10.000 bis über 30.000,- €), weswegen die Differenzierung der unterschiedlichen Methoden durch den neu zu schaffenden Zusatzcode notwendig ist.

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

Bei den kathetergestützten Herzklappen handelt es sich um häufig angewandte Eingriffe, die im Basisjahr 2018 folgende Fallzahlen aufwiesen:

Aortenklappen: 5-35a.0 = 21.825 Kodierungen
 Pulmonalklappe: 5-35a.1 = 212 Kodierungen
 Mitralklappe: 5-35a.3 = 331 Kodierung

Trikuspidalklappe: bisher nicht abbildbar

Mit dem jetzt erfolgten Markteintritt neu zugelassener Implantate für die Pulmonal- und Mitralklappen ist eine erhebliche Zunahme an Fallzahlen zu erwarten.

h. 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 externe QS ist in zwei Aspekten betroffen. Durch die Restrukturierung dieser Codes sollte es leichter sein, die korrekten Qualitätssicherungsmaßnahmen zu identifizieren und durchzuführen:

1. DeQS-RL-Verfahren: "Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen" (QS KCHK, <https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-kchk/>)

Dieses QS-Verfahren beschreibt mehrere untergeordnete Auswertungen und Rechenregeln (wie z.B. KCHK-AK-KATH, KCHK-MK-KATH und KCHK-HK-KATH), die um die neuen Möglichkeiten ergänzt werden müssten.

2. GBA-Richtlinie: "Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen" (MHI-RL, <https://www.g-ba.de/richtlinien/84/>)

Die G-BA Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) schreibt umfassende Maßnahmen für die 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 weitere Methoden des minimalinvasiven Herzklappenklappenersatzes Gegenstand der MHI-RL werden, sobald entsprechende Methoden und Medizinprodukte dafür zur Verfügung stehen. Eine frühzeitige klassifikatorisch klare Einordnung ist daher geboten und über die hier vorgeschlagenen neuen OPS-Kodes möglich.

8. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

5-35a.0 Implantation eines Aortenklappenersatzes

5-35a.01 Transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystemes

5-35a.02 Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystemes

5-35a.03 Endovaskulär, mit primär ballonexpandierbarem Implantat

5-35a.04 Endovaskulär, mit primär selbstexpandierendem Implantat

5-35a.1 Endovaskuläre Implantation eines Pulmonalklappenersatzes

5-35a.3 Implantation eines Mitralklappenersatzes

5-35a.30 Endovaskulär

5-35a.31 Transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystemes

5-35a.32 Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und



Verschlussystems

9. Sonstiges

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