

## Änderungsvorschlag für den OPS 2023

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:  
*ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexbcodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** an **vorschlagsverfahren@bfarm.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 (0228 99307-4945, [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de)).

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

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 (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM 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 BfArM 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 und Erklärung zum Datenschutz

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

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten.



**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 *	JenaValve Technology GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://jenavalve.com/">https://jenavalve.com/</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Becker
Vorname *	Kay
Straße *	Landsberger Str. 110
PLZ *	80339
Ort *	München
E-Mail *	kbecker@jenavalve.com
Telefon *	+49-170 6732206

### Einräumung der Nutzungsrechte

- \* Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM 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 BfArM 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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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 BfArM 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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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 BfArM 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) \***

OPS-Kode für primär selbstexpandierendes Implantat mit Locatoren-Clippingsystem

**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:

Aus Zeitgründen konnten keine schriftlichen Stellungnahmen vor Einreichung des OPS-Vorschlags eingeholt werden.

**5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird\***

- Nein
- Ja

**a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

Trilogy™ Heart Valve System, Hersteller: JenaValve Technology, Inc.

**b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

CE-Zertifikat 1434-MDD-328/2021 (20.05.2021), med. Zweckbestimmung: transvaskuläre, kathetergestützte Implantation des Aortenklappenersatzes für die Behandlung von schwerer, symptomatischer Aortenklappeninsuffizienz, schwerer, symptomatischer Aortenklappenstenose und/oder Aortenklappenstenose mit Insuffizienz



**6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird \***

Nein

Ja

**a. Name des Arzneimittels und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

**b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

**7. 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)

Ziel des Vorschlags ist eine prozedurrelevante Spaltung des derzeitigen OPS-Kodes 5-35b.12 (Verfahren zur minimalinvasiven Implantation eines Aortenklappenersatzes unter Anwendung eines primär selbstexpandierenden Implantates) bzw. eine spezifische Schlüsselnummer für die Prozedur des transvaskulären, transkathetergestützten Aortenklappenersatzes unter Nutzung eines Clippingsystems zwecks Behandlung mehrerer Indikationen.

Es soll neben der bestehenden Schlüsselnummer 5-35b.12 (Anwendung eines primär selbstexpandierenden Implantates) eine weitere für die transvaskuläre, transkathetergestützte Implantation einer Aortenklappe unter Nutzung eines speziellen, prozedurrelevanten Clippingsystems entstehen.

Der Klassentitel 5-35b (Zusatzinformationen zu Operationen an Herzklappen) bleibt unverändert.

Vorschlag für neue Schlüsselnummer: 5-35b.13 - Anwendung eines primär selbstexpandierenden Implantates, unter Zuhilfenahme der Locatoren-Technologie.

Es ergeben sich keine Änderung an den Exklusiva (5-35a.0 ff.) und keine Änderung an den Inklusiva.

Auswirkungen auf die Klassifikationsstruktur: Der Vorschlag führt zu einer Spezifizierung eines OPS-Kodes auf Grund einer prozeduralen Weiterentwicklung. Die Anpassung erfolgt als Ausweitung innerhalb einer OPS-Kode Gruppe (5-35b.1ff). Auf andere OPS-Kodes hat dieser Vorschlag nachzeitigem Kenntnisstand keine Auswirkungen.

Zuordnung zu Codes nach ICD-10-GM: I35.0 (Aortenklappenstenose), I35.1 (Aortenklappeninsuffizienz), I35.2 (Aortenklappenstenose mit Insuffizienz).

Hinweis: Der OPS-Kode 5-35b.12 entstammt der aktuellen, überarbeiteten OPS Version des Basisjahres 2022. In der OPS-Version des Basisjahres 2021 existierte bis dato der OPS-Kode 5-35a.04 (Implantation eines Aortenklappenersatzes – Endovaskulär, mit primär selbstexpandierendem Implantat). Um die Aktualität zu wahren, bezieht sich dieser OPS-Vorschlag auf den neuen OPS-Kode 5-35b.12 des Basisjahres 2022. Lediglich die Abschnitte mit Bezug zur Kostenkalkulation (s. Kapitel 8e, 8f) beziehen sich auf den OPS-Kode 5-35a.04 des Basisjahres 2021, die Begründung hierfür ist Kapitel 8e zu entnehmen.

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Für die Behandlung struktureller Herzklappenerkrankungen stehen derzeit unterschiedliche Therapien zur Verfügung. Patienten mit schwerer, symptomatischer Aortenklappenstenose (AS) werden derzeit mit Systemen für die TAVI (transcatheter aortic valve implantation) versorgt. Für Patienten mit schwerer, symptomatischer Aortenklappeninsuffizienz (AI) besteht derzeit keine CE-zertifizierte, medizintechnikbasierte Behandlungsform. Diese Patienten werden gegenwärtig mehrheitlich medikamentös versorgt und bleiben in den meisten Fällen weiterhin hochsymptomatisch. In Ausnahmefällen erhalten diese Patienten TAVI-Systeme. Allerdings handelt es sich dabei um den sog. „Off-label-use“, da es bislang kein CE-zertifiziertes Medizinprodukt zwecks Behandlung der AI-Patienten gab.

Der vorliegende Vorschlag bezieht sich auf die Einführung einer spezifischen Schlüsselnummer für die minimal-invasive, transvaskuläre, transkathetergestützte Prozedur zur Implantation eines Aortenklappenersatzes mit Clippingsystem (Locatoren-Technologie). Mit der gegenständlichen Prozedur lassen sich sowohl die schwere, symptomatische AS sowie die ebenfalls schwere, symptomatische AI behandeln. Die hierfür verwendeten Medizinprodukte sind transfemorale TAVI-Systeme, die explizit für beide Indikationen genutzt werden können. Der Vorschlag wird wie folgt begründet: Bisherige TAVI-Prozeduren nutzen Systeme, die bautechnisch ähnlich gestaltet sind und grundsätzlich das gleiche Wirkprinzip aufweisen: Während der Prozedur wird die TAVI-Prothese über die Leistenarterie (transfemorale), über die Herzspitze (transapikal) oder über einen anderen Zugangsweg über einen Draht geführt und mit Hilfe eines Einführungssystems in den Aortenklappenring eingebracht. Der Grund, weshalb kathetergestützte TAVI-Systeme „on-label“ bisher nur bei Hochrisikopatienten mit schwerer, symptomatischer Aortenklappenstenose implantiert werden, liegt in der Technik der bislang verfügbaren Systeme: Es brauchte stets eine Verkalkung (Kalzifikationen) der Aortenklappe bzw. der Herzkranzgefäße, um befestigt bzw. verankert werden zu können. Für Patienten mit AI, d.h. einer undichten, jedoch kalkfreien Aortenklappe, war die operative Methode lange die einzige zugelassene Behandlungsoption. Risikopatienten, für die eine Operation am offenen Herzen aber nicht infrage kommt, konnten nur medikamentös und damit nicht bedarfsgerecht behandelt werden.

Gegenstand dieses OPS-Vorschlags ist die minimal-invasive, transvaskuläre, transkathetergestützte Prozedur zur Implantation einer Aortenklappe. Die bautechnischen Spezifika der genutzten Medizinprodukte sind prozedurrelevant; durch sie kann die Prozedur zur Behandlung von zwei unterschiedlichen Herzerkrankungen genutzt werden. Das minimalinvasive Verfahren des Aortenklappenersatzes unter Anwendung eines primär selbstexpandierenden Implantats ist in dem aktuellen OPS mit der Schlüsselnummer 5-35b.12 kodiert. Der OPS-Code ist jedoch nicht ausreichend differenziert, da hierunter nur kathetergestützte Implantationsverfahren eines minimal-invasiven Aortenklappenersatzes fallen, die ein Mindestmaß an Kalzifikation voraussetzen und deren primäre medizinische Zweckbestimmung darin besteht, die Aortenklappenstenose zu behandeln. Die Implantation eines TAVI-Systems bei Patienten mit Aorteninsuffizienz erfolgt bisher nur in Ausnahmefällen als Off-Label-Anwendung, u. a. aufgrund eines fehlenden OPS-Kodes.

Die neue Prozedur hat im Vergleich zur Anwendung bisheriger TAVI-Systeme mehrere, medizinisch relevante Vorteile:

1) Locatoren- bzw. Clippingsystem: Die Methode verfügt über einen Mechanismus, mit dem die applizierte Herzklappe durch die Bein-/ Leistenarterie (transfemorale) auch bei Herzklappen mit wenig oder ohne Kalzifikation befestigt werden kann. Das Implantat wird mithilfe von „Locatoren“ auf die natürliche Aortenklappe geclippt, vergleichbar mit dem Büroklammer-Prinzip. Mit diesem Clipping-Mechanismus kann sie anatomisch korrekt positioniert und fixiert werden. Ein potenziell gefährliches Verrutschen der Prothese in die Herzkammer ist nach korrekter Positionierung unmöglich. Aufgrund der patientenindividuellen Größe und der korrekten Positionierung des Aortenklappenersatzes bleibt

weiterhin der Zugang zu den Koronargefäßen erhalten und interventionelle Folgeeingriffe sind ohne relevante Einschränkung möglich. Bei den derzeit verfügbaren TAVI-Systemen besteht das Problem, dass bei der Applikation des TAVI-Systems bei Patienten mit Aorteninsuffizienz (ohne Kalkablagerung am Annulus) sich das System nicht dauerhaft fixieren lässt. Durch die Anwendung der Locatoren-Technologie lässt sich dies verhindern, da die TAVI zusätzlich mittels der drei Locatoren an die nativen Klappensegel fixiert wird. Des Weiteren sind mehr zirkumferentielle Kontaktpunkte mit dem Aortenannulus im Vergleich zu anderen selbstexpandierenden Systemen vorhanden, was für eine verbesserte Abdichtung wichtig ist.

2) Indikationsausweitung: Mit der präzisen Positionierung und Fixierung ohne Kalzifikation wird erstmals die Behandlung von zwei Indikationen ermöglicht: die schwere, symptomatische AS und schwere, symptomatische AI. Für Patienten mit einer inoperablen Aorteninsuffizienz gab es bislang wenige Behandlungsmöglichkeiten. Mit den bisherigen Prozeduren können AI-Patienten, unter Off-Label-Anwendung, nicht bedarfsgerecht behandelt werden. Daneben bietet die neue Prozedur auch Vorteile für AS-Patienten. Diese Patienten profitieren von einer Prozedur, die auf dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik ist. Durch das spezielle Design profitieren besonders Patienten, welche anfällig für eine koronare Blockade sind, da eine Blockade der Koronarostien verhindert werden kann (Poschner T et al., 2021). Darüber hinaus profitieren auch AS-Patienten von den Locatoren bzw. dem Clippingsystem und der daraus resultierenden besseren Verankerung bzw. Fixierung.

Der Kenntnisstand zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit dieser Methode ergibt sich aus einer klinischen Studie zu einem einschlägigen Medizinprodukt, den Ergebnissen einer Literaturrecherche für die klinische Bewertung zur Erlangung des CE-Zeichens und mehreren Publikationen aus klinischen Studien zum Vorgängerprodukt. Das Vorgängerprodukt JenaValve Porcine Root Valve Prosthesis™ ist nicht identisch, allerdings ist eine Systemkomponente, die „Locatoren“ zur axialen Fixierung, in beiden Produkten identisch, und somit für die Prozedur relevant. Durch die damit verbundenen Gemeinsamkeiten erscheint es daher als angemessen, die klinischen Daten zum Vorgängerprodukt mit in der Prüfung dieses OPS-Vorschlags zu berücksichtigen, da wesentliche Produktmerkmale vergleichbar sind. Die Betrachtung erfolgt getrennt nach den Indikationen As und AI.

#### 1) Aortenklappeninsuffizienz

Zur Einschätzung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Trilogy™ Heart Valve Systems wurden die Ergebnisse der ALIGN-CE-Studie zur CE-Zertifizierung des Trilogy™ Heart Valve Systems für die Kohorte Aortenklappeninsuffizienz mit klinischen Daten aus bereits publizierten Studien, die ein Peer-Review-Verfahren durchlaufen haben, verglichen. Diese Studien dokumentierten die Off-Label Benutzung verschiedener Aortenklappenimplantate für die Behandlung von Aortenklappeninsuffizienz. Die Auswertung der Ergebnisse der ALIGN-CE-Studie für die Gruppe AI zeigt, dass die Verwendung des Trilogy™ Heart Valve Systems zu einer besseren, weil geringeren, 30-Tage-Mortalität im Gegensatz zu vergleichbaren Produkten führte (3 % im Vergleich zu 9 – 23 %). Ebenso konnte mit dem Trilogy™ Heart Valve System ein deutlich besserer device success (basierend auf den VARC-Kriterien) erzielt werden (94 % im Vergleich zu 72 – 82 %). Auch das Auftreten von paravalvulären Undichtigkeiten (Kategorie Mild oder höher) war bei der Verwendung des Trilogy™ Heart Valve Systems seltener (1,5 % im Gegensatz zu 4,7 – 23 %). Insgesamt wurde bei Patienten der Gruppe AI eine Steigerung der Herzleistung um eine NYHA-Klasse beobachtet.

Auch ein Jahr nach der Prozedur war die Mortalität in der Gruppe AI deutlich geringer als bei vergleichbaren Produkten, die im Off-Label-Bereich angewandt werden (9,3 % im Gegensatz zu 21 – 31 %). Dies kann auch als drastische Verbesserung gegenüber der Mortalität von Patienten, die nur medikamentös behandelt werden, angesehen werden, da deren 1-Jahres-Überlebensrate typischerweise bei 60 – 65 % liegt (Wernly B et al., 2019).

Die klinischen Studien, die das Vorgängerprodukt für die Behandlung der Aortenklappeninsuffizienz verwenden (Seiffert M et al., 2013, Schlingloff F et al., 2014; Seiffert M et al., 2014, Seiffert M et al., 2015, Silaschi M et al., 2018 und Liu H et al., 2018) zeigen durch verschiedene Endpunkte für Leistungsfähigkeit (u. a. technical success, device success, NYHA score, aortic regurgitation grade oder mean peak transvalvular pressure) und Sicherheit (u. a. unerwünschte Ereignisse und Mortalität), dass die transkathetergestützte Behandlung der Aortenklappeninsuffizienz für Patienten, bei denen

eine konventionelle Behandlung (chirurgischer Austausch) nicht durchgeführt werden kann, eine sichere und effektive Möglichkeit zur Behandlung darstellt.

Das Risiko der Behandlung kann für den Patienten durch die Verwendung des Trilogy™ Heart Valve System und der transfemorale Route nochmals gesenkt werden. Eine detaillierte Zusammenfassung des Vergleichs zwischen transapikaler- und transfemorale Route wurde im Rahmen der Literaturrecherche für die CE-Zertifizierung durchgeführt und umfasst mehrere systematische Reviews und Meta-Analysen zu diesem Thema. Diese Analysen zeigen, dass die Verwendung der transfemorale Route mit einer kurz- und mittelfristig verringerten Mortalität verbunden sein kann (Wernly B et al., 2019).

## 2) Aortenklappenstenose

Die Indikation Aortenklappenstenose wurde von dem Hersteller JenaValve Technology ebenso in einer klinischen Studie für die CE-Zertifizierung, der ALIGN-CE-Studie, untersucht. Hierbei handelte es sich um eine von der Indikation Aortenklappeninsuffizienz unabhängige Kohorte. Die TAVI zwecks AS-Behandlung ist, im Gegensatz zur Behandlung der isolierten Aortenklappeninsuffizienz, eine etablierte Behandlungsmethode.

Dies wird durch die Ergebnisse der ALIGN-CE-Studie sowie durch die Ergebnisse der identifizierten Publikationen bestätigt. Zur Beurteilung der klinischen Sicherheit und Leistungsfähigkeit wurden die Ergebnisse der Studie mit publizierten Ergebnissen ähnlicher Studien (mit vergleichbaren Implantaten) verglichen. Hierbei zeigte sich nach dem 30-tägigen Follow-Up eine geringere Rate von Herzschrittmacherimplantationen und im Vergleich sehr positive hämodynamische Ergebnisse, bei vergleichbarem Implantationserfolg.

Im Langzeit-Follow-Up von einem Jahr zeigte sich mit dem Medizinprodukt des Herstellers JenaValve Technology eine geringere Mortalitätsrate im Vergleich zu ähnlichen Implantaten. Auch die guten hämodynamischen Ergebnisse blieben konstant. Patienten, die mit dem Medizinprodukt von JenaValve versorgt wurden, hatten eine sehr gute effektive Öffnungsfläche sowie einen sehr geringen transvalvulären Druckunterschied. Beide Ergebnisse waren besser als die aktuell geforderten Standards.

Diese positiven Ergebnisse spiegeln sich in den Ergebnissen der identifizierten Publikationen (Treede H et al., 2012, Nijenhuis VJ et al., 2015, Reuthenbuch O et al., 2015 und Silaschi M et al., 2016) wider. In keiner dieser Publikationen wurde von unerwünschten Ereignissen, Risiken oder Komplikationen des JenaValve-Systems berichtet. Die Leistung dieses Medizinprodukts wurde in allen Publikationen als sicher und effektiv bezeichnet. Diese Publikationen dienen der Bestätigung der Leistungsfähigkeit und Sicherheit der gegenständlichen Prozedur.

Aufgrund der medizinisch relevanten Vorteile, dem hohen medizinischen Bedarf von Patienten mit schwerer, symptomatischer Aorteninsuffizienz und der Ergebnisse zur wissenschaftlichen Evaluation ist die Kodierung der transvaskulären, transkathetergestützten Implantation einer Aortenklappe mit einem primär selbstexpanderenden Implantat und dem Locatoren-System fachlich unverzichtbar (Gesichtspunkt der Relevanz).

Zusammenfassend wird der OPS-Vorschlag wie folgt begründet: Der bereits bestehende OPS-Kode 5-35b.12 (Implantation eines Aortenklappenersatzes – Endovaskulär, mit primär selbstexpanderendem Implantat) umfasst nur die bestehenden TAVI-Systeme. Die Anwendung des Locatoren- bzw. Clippingsystem ist das Unterscheidungsmerkmal zu bisherigen Prozeduren. Zudem ermöglicht es die Behandlung von Hochrisikopatienten mit schwerer, symptomatischer Aortenstenose und Patienten mit schwerer, symptomatischer Aorteninsuffizienz (Indikationsausweitung). Letztgenannte Patientengruppe, für die eine konventionelle Operation nicht in Frage kommt, konnte bisher nicht bzw. nur unzureichend unter Off-Label-Anwendung eines TAVI-Systems behandelt werden. Aus diesen Gründen ist der OPS-Kode 5-35b.12 für die Anwendung der in diesem Vorschlag genannten Produktarten, wie etwa das Trilogy-Herzklappensystem, nicht anwendbar. Die Implementation eines solchen Systems kann aufgrund der bautechnischen und prozedurrelevanten Spezifika (Locatoren-/Clippingsystem, fortschrittlicher Dichtungsring) als eigenständige Methode betrachtet werden (Gesichtspunkt der Eigenständigkeit). Für eine sachgerechte Kodierung und anschließende regelhafte Versorgung der Patienten ist ein eigenständiger OPS-Kode erforderlich. Dies ist auch notwendig, da



die zugrunde liegende Methode zusätzliche Kosten gegenüber der bisherigen Behandlung von schweren, symptomatischen Aortenstenosen verursacht.

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

Die transvaskuläre, transkathetergestützte Implantation eines Aortenklappenersatzes unter Anwendung eines primär selbstexpandierenden Implantates und Zuhilfenahme der Locatoren-Technologie zur Behandlung von Aortenklappeninsuffizienz und Aortenklappenstenose ist eine eigständige Methode, die derzeit in der Versorgung nicht sachgerecht kodiert werden kann und mit zusätzlichen Kosten verbunden ist. Es handelt sich daher um eine neue Prozedur, die bisher nicht bzw. nicht ausreichend differenziert im OPS abgebildet ist. Um diese Prozedur im DRG-System identifizieren bzw. abrechnen zu können, ist ein eigenständiger OPS-Kode erforderlich. Andernfalls können die mit der neuen Prozedur verbundenen zusätzlichen Sachkosten gegenüber den bestehenden, minimal-invasiven Verfahren des Aortenklappenersatzes (5-35b.12) nicht sachgerecht vergütet 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

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

s. Literaturliste im Anhang der E-Mail an das BfArM

**e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

Die Kostenaufführungen beziehen sich, ohne Informationsverlust, auf die Fallpauschalen DRG F98A und F98B des Basisjahres 2021, deren Basis der OPS-Kode 5-35a.04 des Basisjahres 2021 bildet. Für den im OPS-Vorschlag bisher verwendeten aktuellen OPS-Kode 5-35b.12 des Basisjahres 2022 kann noch keine Fallpauschale zugeordnet werden. Die Kostenkalkulation beruht daher auf retroprospektiven Daten des Basisjahres 2021. Der OPS-Kode 5-35b.12 ist Basis für die stationären Vergütungsziffern DRG F98A (Gesamterlös: 24.856,40 EUR) und F98B (Gesamterlös: 21.137,32 EUR) des Basisjahres 2021. Aufgrund der prozeduralen Unterschiede und damit einhergehenden höheren

Sachkosten der Prozedur ist die derzeitige Vergütung nicht ausreichend. Die Kostenunterschiede sind unter 8f) dargestellt.

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

Der Kostenunterschied bei der beispielhaften Anwendung des Trilogy-Herzklappensystems ergibt sich aus dem in Kapitel 8a) beschriebenen prozeduralen Mehraufwand und damit verbundenen höheren Sachkosten gegenüber bestehenden, vergleichbaren TAVI-Systemen, um den Vorteil der Locator-Technologie nutzen zu können. Das Verfahren erfordert, wie die bisherigen TAVI-Systeme auch, eine minimal-invasive, transfemorale Implantation eines TAVI-Systems. Dieses Verfahren kann nur in einem Herzkatheterlabor durchgeführt werden. Zur Behandlung einer AS muss, wie auch bei einigen anderen TAVI-Systemen und abhängig vom Patienten, häufiger eine Vordilatation mit einem selbstexpandierenden Ballon durchgeführt werden. Nach der Prozedur wird wiederum häufig mittels eines selbstexpandierenden Ballons eine Nachdilatation durchgeführt. Die Kosten je Ballon betragen ca. 400 Euro. Die entsprechenden Personalkosten werden nur zum Teil durch die DRG F98A und DRG F98B des Basisjahres 2021 abgedeckt. Im Vergleich zu bisherigen Prozeduren unterscheidet sich die Anwendung des Trilogy-Systems auch durch den speziellen Ladeprozess der Herzklappe. Dieser kann erst im OP durch speziell geschultes Firmenpersonal durchgeführt werden. Hinzu kommen längere Prozedurzeiten durch eine zusätzlich notwendige intraprozedurale Darstellung der Klappentaschen, um sicherzustellen, dass die Locatoren richtig platziert sind. Dies erfolgt radiologisch (Kontrastmittel, zusätzliche Katheter wie Amplatzer, Judkins rechts + links), sowie durch eine echokardiographische Darstellung, was eine zusätzliche Bereitstellung eines Ultraschallgerätes und bedienenden Arztes erfordert. Daraus ergibt sich ein zeitlicher Mehraufwand von ca. 30 Minuten.

Der einschlägige Sachkostenanteil (Kategorie 5: Implantate) der InEK-Kostenmatrix beträgt bei der DRG F98A derzeit 14.274,38 EUR (Basisjahr 2021). Der relevante Sachkostenanteil (Kategorie 5: Implantate) der DRG F98B beläuft sich derzeit auf 13.195,79 EUR (Basisjahr 2021). Es zeigt sich, dass die Sachkosten des Trilogy-Aortenklappensystems (insb. die Materialkosten des Implantats und des dazugehörigen Implantationssystems) keine ausreichende Berücksichtigung finden und die Fallkosten bei Verwendung des Trilogy- Systems mit den bestehenden DRGs nicht ausreichend finanziert sind.

Der Verkaufspreis des Trilogy™ Heart Valve Systems beträgt 19.000 Euro, exkl. Mehrwertsteuer. Im Preis sind alle Komponenten des Systems (Herzklappe, Ladetoolsystem, Dilator, Sheet und Delivery System) enthalten.

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

Derzeit erfolgt die Anwendung des Trilogy-Systems an 20 Zentren in Europa und in den USA. Eine Versorgung von 3.000 Patienten, die mit dieser Methode deutlich besser (Aortenstenose) oder erstmals überhaupt (Aorteninsuffizienz) versorgt werden können, ist möglich. Von den 3000 Patienten leiden ca. zwei Drittel an einer Aorteninsuffizienz, ein Drittel an einer Aortenstenose.

**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.)

keine Angaben

**9. 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)

Aufgrund der Innovation und im Mai 2021 erhaltenen Zulassung des Trilogy™ Heart Valve Systems liegt derzeit auch in anderen Systemen keine sachgerechte Möglichkeit der Kodierung vor.

Für bereits bestehende TAVI-Systeme zur transvaskulären, kathetergestützten Implantation einer Aortenklappe zur Behandlung einer Aortenstenose, bestehen entsprechend des OPS 5-35b.12 bspw. die CPT Codes 33361 und 33362.

**10. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

keine Angaben