

## 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-komplexeinzelreha.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 *	Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	HDZ
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	info@hdz-nrw.de
Anrede (inkl. Titel) *	Professor Dr. med.
Name *	Gummert
Vorname *	Jan
Straße *	Georgstr. 11
PLZ *	32545
Ort *	Bad Oeynhausen
E-Mail *	jgummert@hdz-nrw.de
Telefon *	05731-971331

### 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) \***

Zusatzkode für Herzklappenprothesenvorbehandlung mittels Antikalzifizierungsverfahren

**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:

**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.)**

INSPIRIS RESILIATM, Hersteller Edwards Lifesciences Services GmbH

**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-Zertifizierung: Juni 2017

Zweckbestimmung: Die Aortenklappe INSPIRIS RESILIA, Modell 11500A, ist für Patienten indiziert, deren Nativklappe oder Aortenklappenprothese ersetzt werden muss.



**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)

Es wird die Etablierung folgender Zusatzcodes vorgeschlagen:

5-37c Zusatzinformationen zu Materialien

5-37c.0 Zusatzinformationen zu Materialien: Art der Herzklappenbioprothese:

Hinw.: Diese Zusatzinformation ist für jede Herzklappenbioprothese anzugeben

5-37c.00 Zusatzinformationen zu Materialien: Art der Herzklappenprothese:

Antikalzifizierungsvorbehandlung mittels nicht-wässriger Glyzerol-Lösung

5-37c.08 Zusatzinformationen zu Materialien: Art der Herzklappenprothese:

Sonstige Antikalzifizierungsvorbehandlung

Etablierung eines Hinweistextes bei folgenden OPS-Kodes:

Alternative A:

5-351 Ersatz von Herzklappen durch Prothese

Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-37c.0 ff.)

5-352 Wechsel von Herzklappenprothesen

Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-37c.0 ff.)

5-354 Andere Operationen an Herzklappen

Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-37c.0 ff.)

5-358 Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens

Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-37c.0 ff.)

Alternative B:

5-351 Ersatz von Herzklappen durch Prothese

5-351.0\*\* Aortenklappe

Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-37c.0 ff.)

5-352 Wechsel von Herzklappenprothesen

5-352.0\*\* Aortenklappe

Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-37c.0 ff.)

5-354 Andere Operationen an Herzklappen

5-354.0\*\* Aortenklappe

Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-37c.0 ff.)

5-358 Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens

5-358.0\*\* Aortenklappe

Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-37c.0 ff.)

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Im Bereich der Herzklappenprothesen werden regelmäßig neue CE zertifizierte Produkte in den deutschen Markt eingeführt. Neben dem Zugangsweg unterscheiden sich die Herzklappenprothesen in einer Vielzahl von technischen Details, die Auswirkungen auf die Wirkweise und, daraus auch zu erwarten, auf die Lebensdauer und Wirkweise der Prothesen haben werden. Um zu vermeiden, dass die OPS-Klassen, die den kathetergestützten Herzklappenersatz abbilden, übermäßig aufgebläht werden, erfolgte mit dem OPS 2022 eine Restrukturierung dieses Bereiches. Neben dem OPS-Code für die Klappe selbst und dem primären Zugangsweg, werden darüber hinausgehende Informationen über neu eingeführte Zusatzcodes abgebildet. Bei zukünftiger Einführung von neuen Methoden, können diese durch Aufnahme eines weiteren Zusatzcodes unkompliziert in die OPS-Klassifikation aufgenommen werden. Der hier vorgelegte Vorschlag greift das Prinzip der Etablierung von Zusatzcodes für den Bereich der nicht kathetergestützten Herzklappenprothesen auf.

Der Ersatz der Aortenklappe gilt als Goldstandard für die Behandlung der Aortenstenose. Sowohl die europäischen (ESC/EACTS) als auch die amerikanischen (AHA) Leitlinien empfehlen einen Aortenklappenersatz bei symptomatischer Aortenstenose und bei asymptomatischer, aber schwergradiger Aortenstenose.

Erwachsene unter 60 Jahren stellen eine besondere Aortenstenosen-Patientengruppe dar, die langlebige Klappen mit einem geringen Risiko einer Funktionsverschlechterung der Klappe benötigt. In der Vergangenheit wurde in den Leitlinien eine klare Altersgrenze für die Wahl von Bioprothesen gegenüber mechanischen Klappen empfohlen. Diese klare Altersgrenze für die Wahl der Klappenprothese wird jedoch als gültiges Entscheidungskriterium zunehmend hinterfragt.

Mechanische Herzklappen haben zwar eine wesentlich höhere Lebensdauer als biologische Klappenprothesen. Dafür gelten sie aber als thrombogen und erfordern daher eine lebenslange Antikoagulation, wodurch die Patienten einem geringen, aber kumulativen und kontinuierlichen, lebenslangen Blutungsrisiko ausgesetzt sind. Dieses anhaltende Risiko führt zu einer progressiven Übersterblichkeit im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung. Darüber hinaus tragen gastrointestinale und andere schwere Blutungen zu erhöhter Morbidität bei.

Demgegenüber ist die Lebensdauer biologischer Herzklappen begrenzt, da sie im Vergleich zum eigenen Gewebe einem beschleunigten Alterungsprozess (Verkalkung) unterliegen. Dieser kann nach einigen Jahren zu sichtbaren und auch funktionell bedeutsamen Funktionsstörungen führen, die einen Austausch notwendig machen. Insofern ist bei jüngeren Patienten der Einsatz von Bioprothesen mit

einem erhöhten Risiko eines erneuten Klappenwechsels aufgrund einer Verschlechterung der Klappenfunktion verbunden. Die erhöhte Lebenserwartung von jüngeren Patienten erfordert somit Bioprothesen, die eine höhere Lebensdauer aufweisen.

Seit dem Jahr 2017 stehen in Deutschland Aortenklappen-Bioprothesen zur Verfügung, die eine höhere Lebensdauer anstreben (INSPIRIS RESILIA). Bei der Herstellung dieser Bioprothese wird das tierische Perikard, das wie bei Bioprothesen üblich auf einer Gerüststruktur (Scaffold) aufgebracht ist, einem speziellen Behandlungsverfahren unterworfen. Die Technologie (Edwards Integrity Preservation) umfasst einen sogenannten Capping-Prozess (Antikalzifizierungsprozess), bei dem Aldehydgruppen, die sich mit Calcium verbinden und damit zur Verkalkung des Prothesengewebes führen können, permanent blockiert werden. Von wesentlicher Bedeutung ist die Dauerhaftigkeit der Aldehydgruppenblockade, die durch diesen stabilen Capping-Prozess erreicht wird. Die Technologie beinhaltet darüber hinaus eine Gewebekonservierung mithilfe von Glycerol (nicht-wässrige Glycerinisierung), die die herkömmliche Aufbewahrung in flüssigkeitsbasierten Lösungen wie Glutaraldehyd ersetzt. Bei dieser Aufbewahrungsmethode wird die Gewebeexposition gegenüber verbleibenden ungebundenen Aldehydgruppen eliminiert, die in Glutaraldehyd-Aufbewahrungslösungen zu finden sind. Ebenso wird der Langzeitschutz von Collagen aufrechterhalten.

Anhand des nicht-wässrigen Glycerinisierung-Antikalzifizierungsverfahrens kann das beschriebene Verfahren von anderen Methoden der Antikalzifizierung unterschieden werden, die teilweise ebenfalls Capping-Prozesse beinhalten.

Die INSPIRIS RESILIA-Aortenklappe wurde auf der gleichen Plattform entwickelt wie die Carpentier-Edwards-Perimount™-Aortenklappe. Für diese Aortenklappenprothese wurde bereits eine Haltbarkeit von mehr als 17 Jahren bei Patienten im Alter von 50 bis 65 Jahren mit Aortenklappenersatz in Langzeitstudien bestätigt (1).

Die neue Technologie wurde im Hinblick auf die Klappenfunktion und die Haltbarkeit innerhalb einer präklinischen Studie untersucht. In dieser Studie hat sich zum einen gezeigt, dass das vorbehandelte Perikard zu einer signifikanten Verringerung der Verkalkung (72%) führt und demnach kalzifikationshemmende Eigenschaften aufweist. Zum anderen hat sich gezeigt, dass die Technologie die hämodynamischen Eigenschaften signifikant verbessert hat (29%) (2).

Die Daten der COMMENCE-Studie, in deren Rahmen 689 Patienten mit der INSPIRIS RESILIA-Aortenklappe versorgt wurden, belegen die Wirksamkeit und Sicherheit der INSPIRIS RESILIA-Aortenklappe bei der Behandlung von Patienten mit Aortenstenose oder Aorteninsuffizienz. Die Ergebnisse der Studie zeigten beim 5-jährigen Follow-up eine SVD-Rate (strukturelle Klappenfunktionsstörungen) von 0,0% (3).

Die vorgeschlagene Etablierung von Zusatzcodes dient einer sachgerechten Abbildung der Anwendung von Aortenklappenprothesen mit mittels nicht-wässriger Glycerol-Lösung vorbehandeltem Perikard, mit denen eventuell ein langlebigerer Aortenklappenersatz ermöglicht wird. Das genannte Antikalzifizierungsverfahren ist noch nicht spezifisch im OPS-Katalog 2022 abgebildet. Die CE-Kennzeichnung des Implantates für den Aortenklappenersatz wurde im Juni 2017 erteilt. Nach Herstellerangaben ist mit einer entsprechend vorbehandelten Bioprothese für den Mitralklappenersatz im Jahr 2022 zu rechnen. Darüber hinaus ist dies auch für die anderen Herzklappen sowie bei minimal-invasiven Verfahren vorstellbar. Dem folgend wurde unter Punkt 6 als Alternative A vorgeschlagen, den entsprechenden Hinweistext bei den verschiedenen infrage kommenden Vierstellern zu platzieren. Als Alternative B könnte dieser auch nur beim jeweiligen Fünfsteller für die Aortenklappe verortet werden, für die bereits jetzt eine CE-Zertifizierung vorliegt. Dies würde allerdings weitere OPS-Änderung in Folgejahren erfordern. Alternative A ist somit langfristig ausgelegt und soll Folgeänderungen im OPS vermeiden.



1. Bourguignon, T. et al. Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount valve in aortic position. *Ann. Thorac. Surg.* 99, 831–837 (2015).
2. Flameng W, Hermans H, Verbeke E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery.* 2015 Jan 1;149(1):340-5.
3. Bavaria, Joseph E., et al. "Five-year Outcomes of the COMMENCE Trial Investigating Aortic Valve Replacement with RESILIA Tissue." *The Annals of Thoracic Surgery* (2022).

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

Aufgrund der unter 7e und 7f aufgeführten unterschiedlichen Kosten ist eine Differenzierung der OPS-Kodes erforderlich. Nur so kann das InEK künftig entsprechende Analysen durchführen und eventuell eine angepasste Fallgruppenzuordnung vornehmen, die eine mögliche Kostenschieflage in der Kalkulation der DRGs verhindert.

**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)**

siehe oben

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

Die Kosten für Aortenklappenprothesen mit mittels nicht-wässriger Glycerol-Lösung vorbehandeltem Perikard liegen bei 4.226,50 Euro (inkl. MwSt.).  
Aortenklappenprothesen (Bioprothesen) ohne bzw. mit einem anderen Antikalzifizierungsverfahren sind für ca. 1.000 – 2.500 Euro (inkl. MwSt.) erhältlich.



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

Wie unter 7e. beschrieben, bestehen Kostenunterschiede von bis zu ca. 3.000 Euro.

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

In den Jahren 2018 bis 2021 wurden insgesamt 3.700 Patienten in Deutschland mit einer mittels nicht-wässriger Glyzerol-Lösung vorbehandelten Aortenklappe versorgt.  
Für das Jahr 2022 ist von ca. 2.500 Implantationen auszugehen.

**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 Qualität der Versorgung sowie die Patientensicherheit sollen nach dem Willen des Gesetzgebers künftig weiter gesteigert werden. Hierzu sollen die Instrumente für die Qualitätssicherung weiterentwickelt werden. Weiterhin soll mehr Qualitätstransparenz geschaffen werden.

Da Hinweise dafür vorliegen, dass Implantate mit mittels spezieller Antikalzifizierungsverfahrens vorbehandeltem Perikard mit einem besseren Outcome als andere Klappentypen verbunden sein könnten, würde die Etablierung der Zusatzcodes bei den Analysen zu der Fragestellung als auch bei der Etablierung einer möglichen qualitätsorientierten Vergütung, z.B. im Rahmen von Selektivverträgen, behilflich sein.

Darüber hinaus könnten Krankenhäuser dem IQTIG im Rahmen der externen Qualitätssicherung diese Information aus den Routinedaten ohne merklichen Mehraufwand zur Verfügung stellen.

**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)

Für den Aortenklappenersatz mit Bioprothese bzw. die alternativ denkbaren Verfahren stehen die unter Punkt 6 aufgeführten OPS-Kodes zur Verfügung.

Da Zusatzcodes beantragt werden, ist eine Überleitung der neuen Codes nicht erforderlich.

**10. Sonstiges**

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