



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) *

Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei TK-Insuffizienz

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:

Deutsche Gesellschaft fuer Thorax-, Herz- und Gefaesschirurgie (DGTHG)

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.)

TRICENTO Transcatheter Tricuspid Valved Stent Graft Implantation System Custom made Device,
NVT GmbH, Lotzenäcker 17, 72379 Hechingen

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

Basierend auf präzisen medizinischen Daten wird eine Sonderanfertigung gemäß Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 für den Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz gefertigt. Da TRICENTO eine Sonderanfertigung gemäß MDR (EU) 2017/745, Artikel 20 für den individuellen Patienten darstellt, benötigt die Methode kein CE Kennzeichen.



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)

Korrektur des zuletzt etablierten OPS-Kodes:

5-379.e „Endovaskuläre Implantation einer Stent-Prothese mit Klappenfunktion in den rechten Vorhof“
mittels Ersatzes der Wortwahl „in den rechten Vorhof“ durch „in die Vena cava“

Etablierung folgender OPS-Kodes:

5-379 Andere Operationen an Herz und Perikard

5-379.e Endovaskuläre Implantation einer Stent-Prothese mit Klappenfunktion in die Vena cava

5-379.e0 Monocavales Klappensystem

Hinw.: Eine singuläre Stent-Prothese mit seitlich klappentragendem Element wird per continuitatem
übergreifend zwischen V. cava sup. zur V. cava inf. implantiert

5-379.ex Sonstige

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bei der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement („TRICENTO“) handelt es sich um ein Verfahren zur Verhinderung eines Blutrückflusses ins venöse System bei Vorliegen einer schweren Trikuspidalklappeninsuffizienz. Dabei wird ein Stentgraft aus Nitinolfedern und Schweineperikard minimalinvasiv in die Vena Cava eingebracht, der von der Vena cava superior bis zur Vena cava inferior reicht (monocavales Klappensystem). Ein seitliches Klappenelement, das im Stentgraft integriert ist, verhindert den weiteren Rückfluss des durch die Trikuspidalklappeninsuffizienz bedingten rechtsventrikulären Blutrückflusses in den venösen Kreislauf, lässt aber das Blut aus oberer und unterer Hohlvene in den rechten Vorhof passieren. Dadurch wird die Insuffizienz der erkrankten nativen Trikuspidalklappe insofern ausgeglichen, dass kein Fluss und damit Überdruck im venösen Kreislauf mehr zustande kommt. Das Medizinprodukt greift daher wesentlich in die hämodynamischen Verhältnisse des Herzens ein. Durch das Einbringen einer künstlichen Herzklappe heterotop zur nativen Trikuspidalklappe und damit dem rechten Herzen vorgeschaltet werden die unphysiologischen und zu erheblicher Symptomatik führenden Druckveränderungen im venösen System korrigiert. Durch eine patientenindividuelle Anpassung der Durchmesser und Länge des Stentgrafts an die Dimensionen der unteren und oberen Hohlvene sowie des rechten Vorhofs lässt sich eine Abdichtung und dadurch eine Reduktion des Rückflusses in das venöse System erreichen. Das Klappenelement aus Schweineperikard ist so gestaltet, dass es sich auch bei im venösen System vorherrschenden geringen Druckunterschieden öffnet und schließt. Die Herstellung der Prothese erfolgt als Sonderanfertigung gemäß der Anatomie des jeweiligen Patienten.

Die Methode ist für eine spezielle Patientenklientel vorgesehen. So werden nur Patienten, die eine medikamentöse Therapie bereits ausgeschöpft haben und die für eine chirurgische Operation nicht in Frage kommen und die ein fortgeschrittenes Stadium der Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) aufweisen für eine Behandlung herangezogen.

Als alternatives System steht seit kurzem auch das TricValve System von der Firma P+F Cardiovascular zur Verfügung. Diese nutzt zwei Klappenelemente, die jeweils auf einen Stent eingenäht sind. Die Implantation erfolgt einerseits in der Vena cava superior, andererseits in der Vena cava inferior (also bicavales Klappensystem).

Der vorliegende Vorschlag wird eingereicht, da der für die OPS-Version 2022 etablierte Kode aus medizinischer Sicht nicht korrekt ist. Das Tricento System wird nicht im rechten Vorhof implantiert. Dies ist aus anatomischen Gründen (keine Verankerungsmöglichkeit, geringe Wandsteifigkeit, etc.) generell nicht möglich. Das System wird vielmehr zum einen in die Vena cava superior, zum anderen in die Vena cava inferior implantiert (verankert) und überlappt lediglich den rechten Vorhof. Insofern handelt es sich um eine Implantation in die Vena cava. In Abgrenzung vom TricValve System (bicavales Klappensystem) ist eine Spezifizierung auf monocaval zusätzlich erforderlich. Die vorgeschlagene Ausdifferenzierung des 5-Stellers (5-379.e) würde darüber hinaus ermöglichen, die methodisch nahe beieinanderliegenden cavalen, klappentragenden Systeme (Tricento und TricValve) zum einen korrekt zueinander zu klassifizieren und gleichzeitig klar voneinander getrennt erfassbar zu haben. Dies ist nicht zuletzt durch den jeweiligen NUB-Status und den Prozess nach §137h für das Tricento-System nötig.

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

Die Methode wurde im Rahmen des NUB-Verfahrens für das Jahr 2021 mit Status 1 bewertet. Aus diesem Grund wurde für die OPS-Version 2022 bereits ein neuer OPS-Kode geschaffen:
5-379.e Andere Operationen an Herz und Perikard: Endovaskuläre Implantation einer Stent-Prothese mit Klappenfunktion in den rechten Vorhof

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)

Beckmann et al., German heart Surgery Report 2018: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery, Thorac Cardiovasc Surg 2019;67:331–344

D. Andresen, 30. Deutscher Herzbericht 2018, Deutsche Herzstiftung

ESC/EACTS Pocket Guidelines, Management von Herzklappenerkrankungen, Version 2017

J. Nath et al., Impact of Tricuspid Regurgitation on Long-Term Survival; J Am Coll Cardiol. 2004 Feb, 43 (3) 405-409.

L. Axtell et al., Surgery Does Not Improve Survival in Patient With Isolated Severe Tricuspid Regurgitation, J Am Coll Cardiol. 2019 Aug, 74 (6) 715-725.

P. Lancellotti et al., European Association of Echocardiography recommendations for the assessment of valvular regurgitation. Part 2: mitral and tricuspid regurgitation, European Journal of Echocardiography (2010) 11, 307–332

U.C. Hoppe et al., Leitlinien zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz, Z Kardiol 94:488–509 (2005)

Y. Topilsky et al., Burden of Tricuspid Regurgitation in Patients Diagnosed in the Community Setting, JACC Cardiovasc Imaging. 2019 Mar;12(3):433-442

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten des Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz (TRICENTO) betragen 29.500 € (netto).

Hinzukommen die Kosten für die Operation und den stationären Aufenthalt, die mit denen anderer minimalinvasiven Herzklappenverfahren vergleichbar sind.

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

Als alternatives Bail-out Verfahren kann der Einsatz eines oder mehrerer Mitraclip an der Trikuspidalklappe angesehen werden. Die DRG F98C enthält laut Report-Browser 2019/21 zu 91% Fälle mit transvenös Mitralklappensegelplastik (meist Mitraclip). Die Implantatkosten dieser DRG werden mit etwa 22.000 Euro ausgewiesen.

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

Aus dem Deutschen Herzbericht von 2018 ergibt sich ein Patientenkollektiv für die isolierte Trikuspidalklappenerkrankung (nicherheumatisch) von 1.404 Patienten, welche vollstationär behandelt werden mussten. Werden Patienten mit Erkrankung mehrerer Herzklappen hinzugezählt, so steigt die Zahl auf ca. 4.200 Patienten, welche sich in stationärer Behandlung befanden (D. Andresen, 2018).

Dem gegenüber steht die Zahl der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, welche von 647 isolierten Trikuspidalklappenoperationen für das Jahr 2018 berichtet. Sehr viel häufiger wurde die Trikuspidalklappe im Rahmen von kombinierten Klappenoperationen korrigiert (gleichzeitige Operation der Mitralklappen- und/oder Aortenklappen): Dies war 2018 mehr als 2.000 mal der Fall (A. Beckmann et al., 2019).

TRICENTO ist als medizinische Sonderanfertigung gemäß Regulation (EU) 2017/745 zur Unterbindung des venösen Rückflusses bei Vorliegen einer schweren Trikuspidalinsuffizienz seit 15.03.2017 in der EU verfügbar. Medizinische Verordnungen von TRICENTO haben zwischen März 2017 und Oktober 2021 zu 49 Behandlungen geführt (24 Deutschland, 9 Italien, 8 Schweiz, 6 Spanien, 1 Österreich, 1 Niederlande).

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.)

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)

Das Verfahren kann seit 2022 mit folgendem neu geschaffenen Code kodiert werden:

5-379.e Andere Operationen an Herz und Perikard: Endovaskuläre Implantation einer Stent-Prothese mit Klappenfunktion in den rechten Vorhof



10. Sonstiges

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