Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Änderungsvorschlag für den OPS 2024

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 Formulardaten 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: ops2024-*kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-komplexkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2023** 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).

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 – 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, 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 *	St Vinzenz Krankenhaus Paderborn GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Goette
Vorname *	Andreas
Straße *	Am Busdorf 2
PLZ *	33098
Ort *	Paderborn
E-Mail *	Andreas.Goette@vincenz.de
Telefon *	05251/86-1651

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) *

Absorbierbare, antibakterielle, stabilisierende Hülle für elektronische Implantate

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.)

TYRX™ Absorbable Antibacterial Envelope, Medtronic 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

No. CE 709608, vom 22.2.2021

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 Anwendungsgebiet 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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Es wird vorgeschlagen neue OPS für die Dokumentation der Verwendung von vollständig resorbierbaren, antibakteriellen, stabilisierenden Hüllen für elektronische Implantate zu etablieren und somit von bestehenden OPS (5-932.0-) zu differenzieren:

5-93 Angaben zum Transplantat und zu verwendeten Materialien

5-93b Verwendung von vollständig resorbierbaren, antibakteriellen Hüllen für elektronische Implantate

5-93b.1: 40 cm² bis unter 50 cm²

5-93b.2: 50 cm² bis unter 70 cm²

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Verschiedene Studien zeigen einen Anstieg der Infektionsraten nach kardiovaskulären, elektronischen Implantaten wie beispielsweise einem Herzschrittmacher, Defibrillator oder Neurostimulator. (1-6) Für die meisten Patienten ist das kein Grund zur Sorge, da das Infektionsrisiko weiterhin recht niedrig ist. Bei einer Implantation eines Herzschrittmachers liegt das Infektionsrisiko bei 1,7%, bei einem Defibrillator bei 3,4% auf Basis von deutschen Krankenkassendaten.(7,8) Beim Wechsel eines Defibrillators steigt das Infektionsrisiko allerdings bereits auf 4,4%.(8) Bestimmte Patienten mit gravierenden Komorditäten oder einem geschwächtem Immunsystem haben zudem ein erhöhtes Risiko einer Infektion. (10) Eine Infektionen eines kardiovaskulären, elektronischen Implantates kann für diese Patienten sehr schwerwiegende Konsequenzen haben, da Infektionen die Morbidität und Mortalität erhöhen. Die durchschnittliche Mortalität im Krankenhaus/ innerhalb von 30 Tagen liegt bei 5–8%. (12, 14,15) Bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko ist die Mortalität deutlich höher, bei sehr kranken Patienten wurden Mortalitätsraten von 35% gezeigt. (10,16)

Darüberhinaus sind die Behandlungskosten von Infektionen von implantierten Geräten sehr hoch, da das Gerät entfernt werden muss und der Patient für mehrer Wochen im Krankenhaus bleiben muss. Die Infektionskosten für die Krankenkassen wurden auf € 59,419 geschätzt. (8)

Der derzeitige Behandlungsstandard für die Implantationen von kardiovaskulären, elektronischen Geräten ist eine präoperative Antibiotikaprophylaxe 1-2 Stunden vor der Inzision. Diese antimikrobielle Prophylaxe mit Cefazolin oder Vancomycin ist seit mehr als einem Jahrzehnt der Behandlungsstandard in Nordamerika und Europa und wird in klinischen Leitlinien empfohlen. (10,11) Während diese präoperative Antibiotikaprophylaxe Implantat-bedingte Infektionen deutlich reduzieren kann, schützen die antibakteriellen Wirkstoffe Cefazolin und Vancomycin Patienten allerdings nicht vor allen Erregern. Dies zeigt sich auch daran, dass trotz der nahezu flächendeckenden Anwendung von Cefazolin oder Vancomycin die Rate der Geräte-Infektionen in den letzten Jahrzehnten weiter gestiegen ist. (1-8)

Die einzige nachgewiesene Option, Infektionen in Verbindung mit der Standard of Care Prophylaxe deutlich zu reduzieren, ist die Benutzung einer absorbierbaren antibakteriellen Hülle. Das elektronische Gerät wird in dieser Hülle in den Körper implantiert. Die absorbierbare antibakterielle Hülle besteht aus einem Netz, beschichtet mit einem bioresorbierbaren Polyarylat-Polymer, welches zwei antimikrobielle Substanzen (Minocyclin und Rifampicin) trägt. Die Wirksamkeit basiert auf kontrollierter Polymerfreisetzung, die die Antibiotika langsam über einen Zeitraum von sieben Tagen freisetzt und ein pharmakokinetisches Profil um das Implantat schafft. Bei der absorbierbaren Polymerbeschichtung handelt es sich um ein bioresorbierbares, biokompatibles Polymer auf der Basis der Aminosäure Tyrosin, die im Laufe der Zeit hauptsächlich durch Hydrolyse linear abgebaut wird. Das tyrosinbasierte Polymer steuert die Wirkstofffreisetzung, die minimale Hemmkonzentration wird für mindestens 7 Tage durch die lokalfreigesetzten antibiotischen Substanzen aufrechterhalten und wirkt infekt-vorbeugend.

Es wurde gezeigt, dass durch eine antibakterielle Hülle das Infektionsrisiko um 60% gesenkt wird.(9) Während die Infektionsreduktion im ersten Jahr am höchsten ist, hält die Wirkung von TYRX drei Jahre nach der Implantation an. Die maßgeschneiderte Antibiotikabehandlung in der Tasche hemmt wahrscheinlich das Wachstum indolenter Bakterien, die nach dem Eingriff eine Gerätetasche besiedeln und zu spät einsetzenden Infektionen führen könnten. (17)

Zum anderen stabilisiert das Netz das Implantat und die Elektroden am Implantationsort. Das Implantat wird dazu intraoperativ vor der Implantation in die Hülle eingebracht. Beides zusammen wird dann mit Fäden am Gewebe, der für die Implantation angelegten Tasche, fixiert. Dies schafft eine stabile Umgebung für das implantierte Gerät und soll längerfristig die Gesundheit der Tasche verbessern. Dies ist insbesondere bei jungen Patienten wichtig, die mehrere Reoperationen für einen Batteriewechsel benötigen werden.

Der signifikante Wirksamkeitsnachweis einer absorbierbaren antibakteriellen Hülle wurde durch die randomisierte, kontrollierte Studie WRAP-IT (9) erbracht. (TYRX™ Fa. Medtronic, https://www.medtronic.com/de-de/fachkreise/produkte/rhythmologie-elektrophysiologie/kontrolle-von-infektionen/ueber-tyrx.html).

Empfehlung in Klinischen Konsensus Statements und Leitlinien:

Auf Grundlage der Ergebnisse der WRAP-IT Studie hat die European Heart Rhythm Association (EHRA) 2019 in ihrem Konsensus eine Empfehlung zur Anwendung von einer absorbierbaren, antibakteriellen Hülle für Risiko- und Hochrisikpatienten (HSM/ICD/CRT) gegeben. (10)

In diesem EHRA Konsensus werden klare Risikofaktoren für den Erhalt einer antibakteriellen Hülle beschrieben, wie zum Beispiel terminale Niereninsuffizenz, vorangegangene Aggregatinfektion, Kortikosteroide Niereninsuffizenz oder eine bösartige Tumorerkrankung. Zusätzlich sind Risikopatienten als Patientenkollektiv der WRAP-IT Studie definiert. Patienten mit terminaler Niereninsuffizenz werden als Hochrisikopatienten eingestuft.

Die European Society of Cardiology (ESC) empfiehlt die Nutzung einer absorbierbaren, antibakteriellen Hülle mit einer eine Klasse IIb Indikation in der "ESC Guideline on cardiac pacing and resynchronisation therapy 2021" für erneute Eingriffe an Herzschrittmachern. (13)

Bisher gibt es im deutschen DRG System lediglich die Möglichkeit den Kode „- (Teil-)resorbierbares synthetisches Material“ zu verwenden (OPS 5-932.1*). Dieser Kode wurde 2009 geschaffen um Verfahren zur Versorgung von Leisten-, Schenkel- und abdomineller Hernien im G-DRG System abzubilden. Diese Verfahren unterscheiden sich insbesondere im Anwendungsgebiet bzw. Patientenkollektiv sowie in den Kosten maßgeblich vom hier beschriebenen Verfahren. Dies zeigt sich auch daran, dass der Kode für die hier beschriebene absorbierbare antibakterielle Hülle kaum verwendet wird.

Referenzen:

1. Henrikson CA, et al. JACC Clin Electrophysiol. 2017;3:1158-1167.

2. Bloom HL, et al. Pacing Clin Electrophysiol. 2011;34:133-142.

3. Mittal S, et al. Heart Rhythm. 2014;11:595-601.

4. Kolek MJ, et al. Pacing Clin Electrophysiol. 2013;36:354-361. 5 Kolek MJ, et al. J Cardiovasc Electrophysiol. 2015;26:1111-1116.

5. Burg et al. Pulse generator replacement as a risk factor for cardiac device infection. Pooled analysis of published studies. European Heart Journal (2011) 32 (Abstract Supplement), 299

6. Shariff N, et al. J Cardiovasc Electrophysiol. 2015;26:783-789.

7. Ludwig, Saskia, et al. “Incidence and costs of cardiac device infections: retrospective analysis using German health claims data.” Journal of Comparative Effectiveness Research 7.5 (2018): 483-492.

8. Ludwig, Saskia, et al. “Incidence and costs of cardiac device infections: retrospective analysis using German health claims data.” Journal of Comparative Effectiveness Research 7.5 (2018): 483-492.

9. Tarakji KG, Mittal S, Kennergren C, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection, N Engl J Med. 2019;380(20):1895-1905

10. Blomström-Lundqvist, Carina, et al. "European heart rhythm association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections—endorsed by the heart rhythm society (HRS), the Asia Pacific heart rhythm society (APHRS), the Latin American heart rhythm society (LAHRS), international society for cardiovascular infectious diseases (ISCVID) and the European society of clinical microbiology and infectious diseases (ESCMID) in collaboration with the European association for ...." European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 57.1 (2020): e1-e31.

11. Baddour et al. Circulation 2010

12. Sohail et al Arch Intern Med. 2011 171(20) 1821-1828

13. Glikson M, et.al. European Socienty of Cardiology (ESC) 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. European Heart Journal (2021) 00, 1_94

14. Boersma L, Burke MC, Neuzil P, Lambiase P, Friehling T, Theuns DA et al. Infection and mortality after implantation of a subcutaneous ICD after transvenous ICD extraction. Heart Rhythm 2016;13:157–64.

15. Rizwan Sohail M, Henrikson CA, Jo Braid-Forbes M, Forbes KF, Lerner DJ. Increased long-term mortality in patients with cardiovascular implantable electronic device infections. Pacing Clin Electrophysiol 2015;38:231–9.

17. Sandoe, Jonathan AT, et al. "Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint Working Party project on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society for Echocardiography (BSE)." Journal of Antimicrobial Chemotherapy 70.2 (2015): 325-359.

18. Mittal, Suneet, et al. "The world-wide randomized antibiotic envelope infection prevention (WRAP-IT) trial: long-term follow-up." Heart Rhythm 17.7 (2020): 1115-1122.

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

Im Rahmen der Weiterentwicklung des aG-DRG Sytems ist eine Differenzierung von anderen Verfahren notwendig. Aufgrund der unter 8e und 8f aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im aG-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit laut InEK nicht spezifisch kodiert werden kann, bleibt die Anwendung des Verfahrens bei der Eingruppierung in eine DRG-Fallpauschale bislang unberücksichtigt. Demnach sind die hierfür anfallenden Kosten (insbesondere die Implantatkosten) nicht sachgerecht vergütet.

Im InEK-Datenrowser wurde 2021 in 452 Fällen der unspezifischen Kode in Zusammenhang mit einem kardiologischen oder neurologischem Implantat benutzt. Tatsächlich ist von mehreren tausend Anwendungen in Deutschland auzugehen. Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens wie in anderen Ländern bedarf es daher eines spezifischen OPS. Zudem kommt die vollständig resorbierbare antibiotische Hülle bei verschiedensten Implantaten zum Einsatz und führt zu verschiedenen DRG, u.a. auch in sogenannte Misch-DRG. Für die Differenzierung und Identifizierung der Leistungen ist deshalb ein eindeutiger OPS nötig. Auf Basis dessen kann eine sachgerechte Weiterentwicklung des DRG-Systems ermöglicht werden. Eine automatische Berücksichtigung im aG-DRG-System ist nicht zu erwarten, auch wenn dieses Verfahren zum Standard of Care würde. Vor allem deshalb, da der Einsatz dieses Verfahrens hauptsächlich den Patienten mit der oben beschriebenen Risikostruktur vorbehalten sein wird.

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)

Guidelines, Consensus Statements and Review:

1. Blomstrom-Lundqvist C, et al. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device. Europace. 2019;1–35.

2. Glikson M, et.al. European Socienty of Cardiology (ESC) 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. European Heart Journal (2021) 00, 1_94

3. EP Europace 23 Suppl-4 2021 Prevention and Treatment of Cardiac Implantable Electronic Device (CIED) Infections

Randomisierte Studie einer antibakteriellen Hülle im Vergleich zum Standard of Care:

4. Tarakji KG, Mittal S, Kennergren C, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection, N Engl J Med. 2019;380(20):1895-1905

Ökonomische Evaluationen:

5. Boriani G et al., Value in Health 2021, doi: https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.12.021

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für das Implantat liegen bei 995,- € (zzgl. USt.).

Die Operationszeit wird durch den Einsatz der Methode unwesentlich (ca. 5 Minuten) verlängert. Insofern ist lediglich mit geringen weiteren zusätzlichen Personal- oder Sachkosten zu rechnen.

Als Beispiel kann hier exemplarisch die DRG F12F (Impl. HSM, Zweikammersys.)) dienen. In allen anderen Schrittmacher- und Defibrillator-DRG-Fallpauschalen verhält es sich entsprechend. In der DRG F12F sind lediglich 1.111,57 € (InEK aG-DRG-Report-Browser 2022) an Sachkosten (Implantate) kalkuliert, so dass an diesem Beispiel offensichtlich wird, dass die Behandlung derjenigen Patienten (eben nicht alle in dieser DRG), die eine absorbierbare, antibakterielle und stabilisierende Hülle benötigen, nicht sachgerecht vergütet wird.

Andererseits können durch die Anwendung der Methode durch Senkung der Infektrate Kosten, z.B. durch eine geringe Rate an Rehospitalisierungen sowie durch Einsparung weiterer Folgekosten reduziert werden (vgl. Boriani G. et al.)

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

Wenn eine Infektion eines implantierten, kardialen Gerät auftritt, ist die Behandlung sehr teuer. Das Gerät muss entfernt werden und der Patient muss für mehrer Wochen im Krankenhaus bleiben. Die Infektionskosten für die Krankenkassen wurden auf € 59,419 geschätzt. (8)

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

Im InEK-Datenrowser wurden 2022 in nur 504 Fällen der oben genannten unspezifischen Kode in Zusammenhang mit einem kardiologischen oder neurologischem Implantat benutzt. Insgesamt wurden 104,313 Prozeduren von kardialen Implantaten durchgeführt und es ist von mehreren tausend Anwendungen von einer antibakteriellen Hülle in Deutschland auszugehen. Eine Diskrepanz zwischen der Kodierung und der Nutzung ergab sich auch bei der Analyse von Versorgungsdaten.

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 Qualitätssicherung schreibt eine Dokumentation der kardialen Implantate vor. Hier ist es aufgrund der unterschiedlichen Risikostrukturen erforderlich, diese qualitätsverbessernde Maßnahme dokumentieren zu können.

Für die externe Qualitätssicherung sind die vorgeschlagenen OPS nach derzeitiger Planung nicht relevant, könnten aber eventuell zukünftig berücksichtigt werden.

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

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

Das Verfahren wird gelegentlich seit 2015 mit dem vergleichsweise unspezifischen OPS unter

5-932.1- - (Teil-) resorbierbares synthetisches Material, Inkl.: Polyglycolide, Copolymere, Polytrimethylencarbonat kodiert.

Es wird daher die Schaffung eines neuem OPS, wie oben dargestellt, vorgeschlagen.

10. Sonstiges

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