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 *	Universitätsmedizin Mainz
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UM
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.unimedizin-mainz.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Treede
Vorname *	Hendrik
Straße *	Langenbeckstrasse 1
PLZ *	55131
Ort *	Mainz
E-Mail *	hendrik.treede@unimedizin-mainz.de
Telefon *	06131-17-3208

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 RESILIA TM, 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.)

entfällt

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

entfällt

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 die Etablierung folgender Zusatzkodes vorgeschlagen:

5-35b.3 Zusatzinformationen zu Operationen an Herzklappen: Art der Herzklappenbioprothese

Hinw.: Diese Zusatzinformation ist für jede Herzklappenbioprothese anzugeben

5-35b.30Zusatzinformationen zu Operationen an Herzklappen: Art der Herzklappenbioprothese: Antikalzifizierungsvorbehandlung mittels nicht-wässriger Glyzerol-Lösung

5-35b.38Zusatzinformationen zu Operationen an Herzklappen: Art der Herzklappenbioprothese: Sonstige Antikalzifizierungsvorbehandlung

Es wird darüberhinaus die Etablierung eines Hinweistextes bei folgenden OPS-Kodes vorgeschlagen:

5-351 Ersatz von Herzklappen durch Prothese

Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-35b.3 ff.)

5-352 Wechsel von Herzklappenprothesen

Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-35b.3 ff.)

5-354 Andere Operationen an Herzklappen

Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-35b.3 ff.)

5-358 Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens

Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-35b.3 ff.)

alternativ:

5-351 Ersatz von Herzklappen durch Prothese

5-351.0** Aortenklappe

Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-35b.3 ff.)

5-352 Wechsel von Herzklappenprothesen

5-352.0** Aortenklappe
Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-35b.3 ff.)
5-354 Andere Operationen an Herzklappen
5-354.0** Aortenklappe
Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-35b.3 ff.)
5-358 Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens
5-358.0** Aortenklappe
Hinw.: Die Art der Antikalzifizierungsvorbehandlung bei Bioprothesen ist gesondert zu kodieren (5-35b.3 ff.)

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

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. Im Folgenden wird die vorgeschlagene Etablierung von Zusatzkodes für Operationen an Herzklappen begründet.

Der Ersatz durch eine Aortenklappenprothese gilt als Goldstandard für die Behandlung der Aortenstenose. Sowohl die europäischen (ESC/EACTS) aus dem Jahr 2021 (2) als auch die amerikanischen (AHA) Leitlinien aus dem Jahr 2020 (3) empfehlen einen Ersatz durch eine Aortenklappenprothese 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 Prothesenaustausch notwendig machen. Insofern ist bei jüngeren Patienten der Einsatz von Bioprothesen mit einem erhöhten Risiko eines erneuten Prothesenwechsels 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 Glyzerol (nicht-wässrige Glyzerinisierung), 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 Glyzerinisierung-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-PerimountTM-Aortenklappe. Für diese Aortenklappenprothese wurde bereits eine Haltbarkeit von mehr als 17 Jahren bei Patienten im Alter von 50 bis 65 Jahren mit Aortenklappenprothesen in Langzeitstudien bestätigt (4).

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%) (5).

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-jährigem Follow-up eine SVD-Rate (strukturelle Klappen-Funktionsstörungen) von 0,0% (1).

Die vorgeschlagene Etablierung von Zusatzkodes dient einer sachgerechten Abbildung der Anwendung von Aortenklappenprothesen mit mittels speziellem Antikalzifizierungsverfahren (mit nicht-wässriger Glyzerol-Lösung) vorbehandeltem Perikard, wodurch eine längere Prothesenhaltbarkeit ermöglicht werden soll. Antikalzifizierungsverfahren sind gegenwärtig nicht im OPS-Katalog 2023 abgebildet. Mit einer entsprechend vorbehandelten Mitralklappenprothese in Deutschland ist im Jahr 2024 zu rechnen. Darüber hinaus ist dies auch für die anderen Herzklappen sowie bei minimal-invasiven Verfahren möglich. Dem folgend wurde unter Punkt 7 vorgeschlagen, den entsprechenden Hinweistext bei den verschiedenen infrage kommenden Vierstellern zu platzieren. Alternativ könnte dieser auch nur beim jeweiligen Fünfsteller für die Aortenklappenprothesen verortet werden, für die bereits jetzt eine CE-Zertifizierung vorliegt. Dies würde allerdings weitere OPS-Änderung in Folgejahren erfordern. Der unterbreitete Vorschlag ist somit langfristig ausgelegt und soll Folgeänderungen im OPS vermeiden.

1. 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).

2. Vahanian, Alec et al. “2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease.” European heart journal vol. 43,7 (2022): 561-632.

3. Otto, Catherine M et al. “2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines.” Circulation vol. 143,5 (2021): e72-e227.

4. Bourguignon, T. et al. Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount valve in aortic position. Ann. Thorac. Surg. 99, 831–837 (2015).

5. Flameng W, Hermans H, Verbeken 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.

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

Aufgrund der unter 8e und 8f 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, damit eine sachgerechte Vergütung erreicht 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)

siehe oben, Bezug auf die COMMENCE-Studie (1)

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für Aortenklappenprothesen mit mittels nicht-wässriger Glyzerol-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 8e. 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 2022 wurden insgesamt 5.273 Patienten in Deutschland mit einer mittels nicht-wässriger Glyzerol-Lösung vorbehandelten Aortenklappenprothese versorgt.

Für das Jahr 2023 ist von ca. 2.500 weiteren Implantationen auszugehen.

Der Anteil der mittels nicht-wässriger Glyzerol-Lösung vorbehandelten Aortenklappen an biologischen Aortenklappenprothesen liegt in Deutschland mittlerweile im Jahr 2022 bei ca. 10%.

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 Antikalzifizierungsverfahren vorbehandeltem Perikard mit einem besseren Outcome als andere Klappentypen verbunden sein könnten, würde die Etablierung der Zusatzkodes bei den Analysen zu dieser 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 Kodes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

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

Da Zusatzkodes beantragt werden, ist eine Überleitung der neuen Kodes nicht erforderlich.

10. Sonstiges

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

entfällt