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.

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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 *	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGK
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.dgk.org
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.med.
Name *	Frankenstein
Vorname *	Lutz
Straße *	Grafenberger Allee 100
PLZ *	40237
Ort *	Düsseldorf
E-Mail *	Lutz.Frankenstein@med.uni-heidelberg.de
Telefon *	06221-56-38895

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) *

Twin-wall-Ballon

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.)

OPN NC der Firma SIS Medical

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

Datum der letzten CE-Zertifizierung: 08.03.2021

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:
Der PTCA-Katheter wird zur Ballondilatation stenosierter Abschnitte der Koronararterie oder des Bypass-Transplantats zur Verbesserung der myokardialen Perfusion eingesetzt. Der Ballondilatationskatheter kann auch zur nachträglichen Dilatation von ballonexpandierbaren Koronarstents eingesetzt werden.

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)

Etablierung des folgenden Zusatzkodes:

8-83d.a Andere perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen: Ballon-Angioplastie mittels Twin-wall-Ballon

Hinw.: Dieser Kode ist ein Zusatzkode. Er ist nur anzugeben, wenn die Ballon-Angioplastie (8-837.0 ff.) mit Hilfe eines Twin-wall-Ballons durchgeführt wurde

Super-Hochdruck-Anwendung größer 32 atm

Ergänzung des folgenden Hinweises bei OPS-Kode 8-837.0 Ballon-Angioplastie:

Die Anwendung eines Twin-wall-Ballons ist gesondert zu kodieren (8-83d.a)

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Koronarangioplastie mittels Ballonkatheter spielt bei der Behandlung von Koronarstenosen eine herausragende Rolle.

Standardmäßig wird bei Stenosen mit mäßiger Verkalkung eine PTCA mit einem Standard-Ballonkatheter durchgeführt. Solche Ballonkatheter bestehen aus Polyurethan oder Silikon und sind compliant (nachgiebig) - sie ändern ihren Nominaldiameter signifikant mit zunehmendem Druck. Das bedeutet, dass sie bereits bei verhältnismäßig niedrigem Druck überdehnen – und damit auch das zu dilatierende Gefäß überdehnen – und dass sie deshalb bereits bei niedrigen Drücken platzen können (rated burst pressure – RBP). Ein Compliant-Ballon wird verwendet, wenn erwartet wird, dass die aufzudehnende Stenose bei relevant niedrigen Drücken (<14 mmHg) präpariert werden kann.

Daher stellen schwere Koronarverkalkungen ein großes Problem dar. Gepoolte Daten von 6.296 Patienten in sieben klinischen Studien zeigten bei einer 3jährigen Nachbeobachtung die Auswirkungen von schwerer Koronarkalkbildung (Bourantas 2014):

- geringere Raten vollständiger Revaskularisationen
- erhöhte Sterblichkeit

Für die Behandlung solcher schweren Koronarverkalkungen bedarf es aufgrund der relevant höheren Expansionsdrücke Ballonkatheter, die nicht nachgiebig sind (non-compliant = NC-Ballonkatheter). NC-Ballons bestehen daher aus Polyester oder Nylon. An ihrem RBP von 20-22 atm verändern sie den Nominaldiameter zwar auch – aber deutlich weniger als Standard-Ballons. Das verringert die Gefahr einer Gefäßruptur durch Überdehnung und sie können aufgrund des höheren Drucks zum Aufbrechen verkalkter Läsionen und zur Aufdehnung von Stents verwendet werden.

Aber auch mit klassischen NC-Ballonkathetern gelingt es relevant häufig nicht, extrem hartnäckige Koronarverkalkungen ausreichend (sowohl in Bezug auf den erreichten Durchmesser als auch auf die angestrebte radiäre Form) aufzudehnen, um dadurch Restenosen zu vermeiden. Die Folgen hierfür sind in der Literatur umfangreich beschrieben.

Eine unvollständige und/oder asymmetrische Stent-Expansion kann zu einem erhöhten Risiko einer Restenose oder Thrombose führen (Mintz 2015). Außerdem kann es zu einem erhöhten Risiko eines akuten und subakuten Stentversagens führen, assoziiert mit einer erhöhten Rate an ischämischen Ereignissen nach 1 Jahr (Chambers 2014). Schwierigkeiten bei der Einbringung des Stents kann Schäden der Polymer-/Wirkstoffbeschichtung bewirken, was wiederum zu einer beeinträchtigter Medikamentenabgabe führen kann. Mit zunehmender Kalziummenge ist die Wahrscheinlichkeit einer nicht ausreichenden Expansion des Stents größer (Minz 2015). In mehreren Studien wurde eine asymmetrische Stent-Expansion bei bis zu 50 % der in verkalkten Läsionen eingesetzten Stents beobachtet (Chambers 2014). Eine nicht ausreichende Expansion des Stents führt zu einem Anstieg der ischämischen Ereignisse nach 1 Jahr (Genereux 2014, Vavarunakis 2001).

Eine ausreichende Aufdehnung dieser extrem hartnäckigen Koronarverkalkungen erfordert Spezialverfahren – entweder in Form der Blade-Angioplastie, der Rotablation oder der Lithoplastie – sämtlichst relevant materialintensiv, relevant teuer und mit einer relevant verlängerten Interventionszeit einhergehend. Demgegenüber gibt es die technisch eigenständige Klasse der Twin-Wall-Ballonkatheter. Diese ermöglichen es, einen deutlich höheren Druck von bis zu 35 atm zu applizieren und damit die Verkalkungen aufzubrechen. Das koronare Kalzium fängt oft erst bei 30 atm an nachzugeben.

Twin-Wall-Ballonkatheter zeigen zwei Eigenschaften, welche sonstige (auch NC) Ballons nicht aufweisen – eine fast vernachlässigbare Compliance bis an den RBP von 35 atm und eine longitudinale Formstabilität. Neben dem RBP ist auch von großer Bedeutung, dass der Ballon seine zylindrische Form behält, statt ein sogenanntes Dog-Boning aufzuweisen. Nur durch eine beibehaltene zylindrische Form kann der erzeugte Druck gleichförmig auf die gesamte Längenausdehnung der Stenose wirken. Die wird durch die Ballon-Ausgestaltung in Form eines Doppelballons (Twin-wall-balloon) erreicht. Diese Doppelballon-Konstruktion ermöglicht eine sehr hohe Wandspannung, wenn sich die beiden Ballone ineinander drücken. Die Besonderheiten dieser Konstruktion sind: Der innere Ballon wird mit Kontrastmittel-/Kochsalz-Lösung gefüllt und drückt gegen den äußeren Ballon, um diesen ebenfalls zu entfalten. Das heißt, der äußere Ballon umgibt den inneren Ballon komplett und setzt diesem beim Entfalten einen Widerstand entgegen. Dies führt zu einer kleineren Überdehnung und somit zu einer höheren Radialkraft der doppelten Ballonwand. Da der innere Ballon komplett durch den äußeren Ballon umgeben ist, führt dies ebenfalls zu einem reduzierten Längenwachstum, was sich wiederum positiv auf eine höhere Radialkraft auswirkt. Damit wird ein überschießendes Durchmesserwachstum außerhalb der Stenose (Dog-Boning) reduziert, welches zu signifikanten Dissektionen führen kann und ein bekanntes Problem bei klassischen NC-Ballonkathetern darstellt.

Die innere Oberfläche des Gefäßes nach Anwendung eines doppelwandigen Twin-wall-Ballons zeigt im OCT-Bild eine sehr viel glattere Oberfläche als klassische NC-Ballonkatheter oder Cutting- und Scoring-Ballone, was Vorteile für die Akutkomplikationsrate nach PTCA bedeutet.

Alternative Methoden zur Anwendung des Twin-wall-Ballons sind die o.a. Cutting-/Scoring-Balloons, Lithoplastie, Rotationsatherektomie, Laser-Angioplastie. Für all diese Verfahren existieren bereits spezielle OPS-Kodes:

8-837.1 Laser-Angioplastie

8-837.5 Rotablation

8-837.q Blade-Angioplastie (Scoring- oder Cutting-balloon)

8-83d.6 Koronare Lithoplastie

Eine Studie, die Head-to-Head die koronare Lithoplastie mit der Anwendung eines Twin-wall-Ballons vergleicht, läuft demnächst an.

Da die Anwendung eines Twin-wall-Ballons eine Besonderheit der Ballonangioplastie (8-837.0 Ballon-Angioplastie) darstellt, wird lediglich ein Zusatzkode beantragt, um diese Besonderheit kodierbar und analysierbar zu machen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass das Anwendungsgebiet (schwer verkalkte Läsionen) nicht eigenständig per ICD-10 erfasst wird und damit die Prozedurcharakteristika solcher Komplexinterventionen durch den OPS parametrisierbar und auswertbar werden.

Literatur:

Bourantas et al. Prognostic implications of coronary calcification in patients with obstructive coronary artery disease treated by percutaneous coronary intervention: A patient level pooled analysis of 7 contemporary stent trials. BMJ 2014; 100: 1158-1164

Chambers JW, et al. Pivotal Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of the Orbital Atherectomy System in Treating De Novo, Severely Calcified Coronary Lesions (ORBIT II). J Am Coll Cardiol Intv 2014; 7:510-8

Cioffi GM et al. Pushing the Boundaries: Drug-Coated Balloons to Treat a Calcified and Thrombotic Lesion in Acute Coronary Syndrome. Am J Case Rep, 2022; 23: e936950 DOI: 10.12659/AJCR.936950

Cuculi F et al. Performing percutaneous coronary interventions with predilatation using non-compliant balloons at high-pressureversus conventional semi-compliant balloons: insights from two randomised studies using optical coherence tomography. Open Heart 2020 Jan 23;7(1):e001204. doi: 10.1136/openhrt-2019-001204. eCollection 2020

Genereux P et al. Ischemic Outcomes After Coronary Intervention of Calcified Vessels in Acute Coronary Syndromes: Pooled Analysis From the HORIZONS-AMI (Harmonizing Outcomes With Revascularization and Stents in Acute Myocardial Infarction) and ACUITY (Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy) Trials. JACC 2014; 63(18);1845-54

Mintz G. Intravascular Imaging of Coronary Calcification and its Clinical Implications. J Am Coll Cardiol Imaging 2015;8(4): 461-71

Rheude T et al. Super High-Pressure Balloon versus Scoring Balloon to Prepare Severely Calcified Coronary Lesions:The ISAR-CALC Randomized Trial. EuroIntervention 2021 Aug 27;17(6):481-488

Scalamogna M et al. Randomized ComparIson of Strategies to PrepAre SeveRely CALCified Coronary Lesions 2: Design and rationale of the ISAR-CALC 2 trial. Cardiovasc Revasc Med. 2022 Dec 30;S1553-8389(22)00938-1. doi: 10.1016/j.carrev.2022.12.008

Secco GG et al. Clinical experience with very high-pressure dilatation for resistant coronary lesions. Cardiovasc Revasc Med 2019 Dec;20(12):1083-1087. doi: 10.1016/j.carrev.2019.02.026. Epub 2019 Mar 1

Secco GG et al. Very high pressure dilatation for undilatable coronary lesions: indications and results with a new dedicated balloon. EuroIntervention 2016 Jun 20;12(3):359-65. doi:10.4244/EIJY15M06_04.

Seiler T et al. Treatment of in-stent restenosis using a dedicated super high-pressure balloon. Cardiovasc Revasc Med 2023 Jan;46:29-35. doi: 10.1016/j.carrev.2022.08.018. Epub 2022 Aug 20

Vavarunakis et al. Stent deployment in calcified lesions: Can we overcome calcific restraint with higher pressure balloon inflations? Catheter Cardiovasc Interv 2001;52:164-172

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

Die Anwendung der Methode geht – wie unter Punkt 8e dargestellt – mit höheren Kosten einher. Um die Patienten für Kostenanalysen detektierbar zu machen, ist die Etablierung des beantragten Zusatzkodes erforderlich.

Darüber hinaus ist eine Kodierbarkeit des Verfahrens notwendig, um diese Hoch-Risiko-Patienten von alternativen Verfahren, die alle bereits einen spezifischen OPS-Kode haben, abgrenzen zu können.

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 8a

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Materialkosten für den Twin-wall-Ballon liegen bei 310 Euro. Bei der Behandlung einer komplexen Stenose sind oft mindestens zwei Twin-wall-Ballons erforderlich. Damit erhöhen sich die Kosten auf mehr als 620 Euro.

Es ist dabei auch zu erwähnen, dass bei Drücken über 30 atm eine besondere Hochdruckspritze (High Pressure Inflation Device) zur Anwendung kommt, deren Kosten bei ca. 50 Euro liegen. Standard Inflation Devices, welche mit allen Ballonen (auch NC) verwendet werden, haben nur Druckangaben bis 25 oder 30 atm.

Diese sind als Mehrkosten gegenüber den Kosten einer klassischen PTCA anzusehen.

Darüber hinaus handelt es sich um ein spezielles Patientenklientel, das ein höheres Komplikationsrisiko hat, was ebenfalls mit höheren Kosten einhergeht.

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

Die Materialkosten für alternative Methoden liegen in der Größenordnung von:
Cutting-/Scoring-Balloons: 600 Euro
Lithoplastie: 2.500 Euro
Rotationsatherektomie: 2.000 Euro
Laser-Angioplastie: 1.300 Euro

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

In Deutschland wurde die Methode wie folgt eingesetzt:
2020 ca. 4.100 mal
2021 ca. 5.100 mal
2022 ca. 5.500 mal

Weltweit wurden mehr als 130.000 Patienten mit dieser Methode behandelt.

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 Kodes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Die Kodierung erfolgt bislang über den OPS-Kode 8-837.0 Ballon-Angioplastie. Eine spezifizierte Kodierung der Anwendung eines doppelwandigen Twin-wall-Ballons ist derzeit nicht möglich.

10. Sonstiges

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