

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 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:
ops2024-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-komplexe-kodierfruehreha.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 *	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) *

Mikrovaskuläre Reperfusion durch hyperoxämische Therapie bei akutem Vorderwandinfarkt

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.)

TherOx DownStream System und SSO2 Therapy Delivery System (TherOx 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

CE-Zertifizierung: 22.05.2020

Zweckbestimmung:

Das TherOx DownStream System ist für die Vorbereitung der SuperSaturated Oxygen-Therapie (SSO2-Therapie) und deren Verabreichung an gezielte, durch die links-anterior absteigende Koronararterie versorgte Ischämieareale unmittelbar im Anschluss an eine Revaskularisierung durch perkutane Koronarintervention (PCI) mit Stentimplantation indiziert, wenn diese innerhalb



von 6 Stunden nach dem Einsetzen von Symptomen eines akuten Vorderwandinfarkts (AMI), hervorgerufen durch eine infarktbedingte Läsion der links-anterior absteigenden Koronararterie, erfolgt ist.

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Zur Abbildung der intrakoronar applizierten hyperoxämischen Therapie zur additiven Behandlung bei akutem Vorderwandinfarkt wird vorgeschlagen, folgende neue Schlüsselnummer im OPS zu etablieren:

8-839.d Andere therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Herz und Blutgefäße:
Intrakoronare hyperoxämische Therapie

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Trotz des hohen Versorgungsstandards des akuten ST-Hebungsinfarkts (STEMI) in Deutschland bleibt nach primärer perkutaner Koronarintervention (pPCI) oft eine erhebliche Schädigung des Ventrikels bestehen. Diese Infarktgröße korreliert stark mit der Mortalität und verursacht im Verlauf eine Herzinsuffizienz inkl. der assoziierten Krankenhausaufenthalte. Die Verringerung der Infarktgröße ist deshalb das primäre und wichtigste Ziel der der PCI.

Trotz allem sind derzeit keine adjuvanten Therapien bei oder nach pPCI gesichert, die eine weitere Verringerung der Infarktgröße und damit eine Verhinderung der konsekutiven Herzinsuffizienz ermöglichen.

Die Methode der hyperoxämischen SuperSaturatedOxygen-Therapie (SSO2-Therapie) adressiert dieses bislang unerreichte Ziel erfolgreich. Konzeptionell handelt es sich um einen Ansatz zur mikrovaskulären Reperfusion von ischämischem Myokardgewebe mit Verringerung der durch Ischämie und Reperfusion bedingten Zellschäden und konsekutiver Erhöhung bzw. Erhalt von funktionsfähigem Myokardgewebe. Folgende positive Effekte liegen dem zugrunde:

- Reduzierung einer Schädigung der Herzmuskelzellen durch Verbesserung des Sauerstofftransportes im Blut, einer Anhebung der Sauerstoffkonzentration im Blut und einer Verbesserung der Sauerstoffdiffusion in das geschädigte Gewebe [Spears 2002]
- Auslösen eines antiödematösen Effektes durch Absenkung des kapillären Filtrationsdruckes und eine Förderung der Rückresorption von Flüssigkeit aus dem Gewebe in die Kapillaren [Buras 2000]
- Verringerung von Reperfusionsschäden durch Reduzierung der Permeabilität für Blutzellen in die Gefäßinnenwände und durch einen positiven Effekt auf die freien Sauerstoffradikale [Spears 2003]

Die SSO2-Therapie wird im Herzkatheterlabor von interventionellen Kardiologen für etwa 60 Minuten unmittelbar im Anschluss an eine Revaskularisierung durch eine pPCI appliziert. Das System besteht aus drei Komponenten: der TherOx-Konsole („Konsole“), der TherOx-Kartusche („Sauerstoffanreicherungseinheit“) und dem SSO2-Applikationskatheter. Die Konsole erzeugt in der eingelegten Sauerstoffanreicherungseinheit eine hochgradig sauerstoffangereicherte Kochsalzlösung (als SuperSaturated Oxygen- („SSO2“-) Lösung bezeichnet), die sodann extrakorporal mit arteriellem Patientenblut gemischt wird. Dadurch entsteht hyperoxämisches Blut, das dann über den SSO2-Applikationskatheter in den Hauptstamm der linken Koronararterie (LCA) eingebracht wird.

Das Aufbereitungsprinzip des hyperoxämischen Verfahrens ist im weitestgehenden Sinne mit einem extrakorporalen Anreicherungsfilter-Verfahren (vgl. ECMO, Adsorber, Dialyse etc.) zu vergleichen. Dabei wird die Sauerstoffanreicherungseinheit von der Konsole gehalten und gesteuert. Die Sauerstoffanreicherungseinheit wird in der Konsole mit einer handelsüblichen, zur SSO2-Konsole passenden 2l-Gasflasche verbunden.

Die Konsole arbeitet elektromechanisch. Sie steuert die Kartusche und überwacht die Leistung und Sicherheit während der Verabreichung der SSO2-Therapie. Die Konsole verfügt über entsprechende Sicherheitsfunktionen, die Systemparameter wie Blutflussrate und Druck kontinuierlich überwachen und potenziell unsichere Gegebenheiten wie das Vorhandensein von Luft in der Leitung erkennen.

Der Begriff Kartusche darf nicht missverstanden werden. Es handelt sich hierbei nicht um die Sauerstoff-Gasflasche, sondern um ein Kunststoff-Behältnis mit drei Kammern und einem zuführenden und ableitenden Schlauchset, das in den arteriellen (Koronar-)Kreislauf zur Herstellung sauerstoffangereicherter, superoxygenierten Blutes zwischengeschaltet wird. Das zuführende Schlauchset wird mit der arteriellen Schleuse des Patienten verbunden und darüber arterielles Patientenblut angesaugt. Die arterielle Schleuse kann im Ermessen des Arztes als eine einzelne arterielle Zugangsstelle (PCI mit primär femoralem Zugang,) oder als zwei arterielle Zugangsstellen (PCI mit Zugang über die A. radialis) platziert werden.

Die Sauerstoffanreicherungseinheit selbst besitzt drei Kammern. In ihr wird die SSO2-Lösung mit dem von der separaten Gasflasche zugeleiteten Sauerstoff und physiologischer Kochsalzlösung hergestellt, und diese SSO2-Lösung wird sodann mit dem arteriellen Blut des Patienten extrakorporal in der Sauerstoffanreicherungseinheit gemischt. Das sauerstoffangereicherte Blut wird letztlich über die Rücklaufleitung zum SSO2-Verabreichungskatheter und über diesen in den Hauptstamm der linken Koronararterie (LCA) geführt. Der SSO2-Katheter wird über eine Einführschleuse mit einem



Führungsdraht im Ostium der linken Koronararterie (LCA) platziert und nach dem Primen mit Blut mit der Sauerstoffanreicherungseinheit verbunden.

Die Gebrauchsanleitung (IFU), die das TherOx-System detailliert beschreibt, kann unter folgendem Link eingesehen werden: <https://www.zoll.com/de/products/supersaturated-oxygen-therapy/therox-sso2-system>.

Die Vorteile der SSO2-Therapie sind in publizierten Studien gezeigt:

- Die prospektive Multicenter Studie AMIHOT-1 (O'Neill 2007) belegt an 269 Patienten die Sicherheit und Verträglichkeit bei Patienten mit anteriorem STEMI sowie bei ausreichend früher Anwendung (Reperfusion weniger als sechs Stunden nach Auftreten der Symptome) den positiven Effekt auf die Myokardfunktion.
- Die prospektive Multicenter Studie AMIHOT-2 (Stone 2009) bestätigt die signifikante Reduzierung der Infarktgröße.
- Neuere Daten belegen darüber hinaus die Langzeit-Wirksamkeit: Nach Infusion von SSO2 nach pPCI bei Patienten mit anteriorem STEMI konnten in verschiedenen Studien verbesserte klinische 1-Jahres-Ergebnisse - einschließlich niedrigerer Todesraten und neu auftretender Herzinsuffizienz oder Krankenhausaufenthalte wegen Herzinsuffizienz - gezeigt werden (Chen 2020; David 2018; IC-HOT Studie).

Für das Verfahren wurde mit Datum vom 20.01.2022 seitens des Gemeinsamen Bundesausschuss aufgrund der festgestellten Einschlägigkeit des §137h SGB V eine Erprobungsrichtlinie unter der Bezeichnung „Mikrovaskuläre Reperfusion von Myokardgewebe mittels intrakoronar applizierter, hyperoxämischer Therapie zur additiven Behandlung bei akutem Vorderwandinfarkt“ beschlossen. (diesbezüglich weitere Informationen: <https://www.g-ba.de/beschluesse/5249/>). Eine entsprechende Erprobungsstudie wird vorbereitet (<https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1063/> und <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/214/>).

Die SSO2-Therapie kann derzeit nur unspezifisch über den OPS-Kode 8-839.x dokumentiert werden. Es ist daher erforderlich, einen spezifischen Code zu etablieren.

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

Die neuartige SSO2-Therapie kommt unmittelbar im Anschluss an eine Revaskularisierung des betroffenen Koronargefäßes durch primäre perkutane Koronarintervention (pPCI) mit Stentimplantation zur Anwendung bei Patienten mit einem akuten transmuralen Myokardinfarkt der Vorderwand.

Das Verfahren wird im stationären Sektor eingesetzt. Zurzeit kann die SSO2-Therapie ausschließlich über einen Restklassen-Kode (8-839.x) dokumentiert werden. Eine spezifische Erfassung der behandelten Fälle und sachgerechte Berücksichtigung der assoziierten Kosten im G-DRG-System ist somit nicht möglich. Daher ist ein spezifischer OPS-Kode erforderlich.

Aufgrund der oben beschriebenen Beschlussfassung über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V ist die Etablierung eines spezifischen OPS-Kodes unabdingbar.

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)

Buras J. Basic mechanisms of hyperbaric oxygen in the treatment of ischemia-reperfusion injury. Int Anaesthesiol Clin 2000;35;91-109.

Chen S, David SW, Khan ZA, et al. One-year outcomes of supersaturated oxygen therapy in acute anterior myocardial infarction: The IC-HOT study. Catheter Cardiovasc Interv. 2020;1–7.

David SW, Khan ZA, Patel NC, et al. Evaluation of intracoronary hyperoxemic oxygen therapy in acute anterior myocardial infarction: The IC-HOT study. Catheter Cardiovasc Interv 2018;1-9.

O'Neill WW, Martin JL, Dixon SR, et al. Acute Myocardial Infarction with Hyperoxemic Therapy (AMIHOT). J Am Coll Cardiol 2007;50(5);397-405.

Spears JR, Henney C, Prcevski P, et al. Aqueous Oxygen Hyperbaric Reperfusion in a Porcine Model of Myocardial Infarction. J Invas Cardiol 2002;14;160-166.

Spears JR, Prcevski P, Xu R, et al. Aqueous Oxygen Attenuation of Reperfusion Microvascular Ischemia in a Canine Model of Myocardial Infarction. ASAIO Journal 2003;716-720.

Spears JR. Reperfusion Microvascular Ischemia After Prolonged Coronary Occlusion: Implications And Treatment With Local Supersaturated Oxygen Delivery. Hypoxia. 2019 Oct;Volume 7:65–79.

Stone GW, Martin JL, de Boer MJ, et al. Effect of Supersaturated Oxygen Delivery on Infarct Size after Percutaneous Coronary Intervention in Acute Myocardial Infarction. Circ Cardiovasc Intervent 2009;2;366-75.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Zusätzlich zu den Kosten der primären Behandlungsintervention (pPCI, ggfs. mit Stentimplantation) ist die Anwendung der neuen Methode mit Mehrkosten aus den eingesetzten Komponenten im med. Sachbedarf sowie mit zusätzlichem Personal- und Infrastruktureinsatz verbunden.

Die Kosten für das SSO2-Applikationsset (bestehend aus Sauerstoffanreicherungseinheit, SSO2-Applikationskatheter sowie Zubehör) betragen 6.515,25 € (inkl. MwSt.). Bei der Sauerstoffanreicherungseinheit handelt es sich um ein Einwegprodukt. Die Kosten fallen also bei jedem Patienten an. Aufgegliedert nach den Komponenten des SSO2-Applikationssets betragen die Kosten:

- Sauerstoffanreicherungseinheit inkl. Schlauchset: 6.276,06 €
- Katheter-Schleuse: 60,69 €
- SSO2-Applikationskatheter: 178,50 €

Ergänzend wird eine geringe Menge Sauerstoff pro Behandlung verbraucht. Mit einer zur SSO2-Konsole passenden 2l-Gasflasche (entspricht etwa 400 Gasliter med. O₂) können rund 100 Behandlungen durchgeführt werden. Eine solche 2l-Gasflasche inkl. Füllung ist mit Kosten von rund 90€ (exkl. MwSt.) verbunden, sofern das Auffüllen nicht im Rahmen der jährlichen Wartung erfolgt.

Die Personal- und Infrastrukturkosten sind im Vergleich zum etablierten Behandlungsprozess ebenfalls erhöht, da die 60-minütige Applikation der neuartigen Therapie unter Überwachung von ärztlichem Personal und Funktionsdienst im Herzkatheterlabor erfolgt. Es wird geschätzt, dass zusätzlich zu üblichen Personalzeiten im Rahmen einer pPCI (plus Stenteinbringung) für den Funktionsdienst weitere 10 Minuten für sterile Assistenz und 60 Minuten für die Durchführung der SSO2-Therapie (ca. 40 €) sowie für den ärztlichen Dienst ggfs. 5 Minuten für eine ergänzende femorale Kanülierung & Platzierung des SSO2-Katheters, 60 Minuten Durchführung der SSO2-Therapie und circa 5 Minuten für die abschließende Entfernung des Applikationskatheters (ca. 80 €) hinzukommen. Schließlich ist auch die zusätzliche 70-minütige Belegung des Herzkatheterlabors anzusetzen für die Berechnung der Mehrkosten (ca. 150 €).

Somit ist von ca. 270 € zusätzlichen Personal- und Infrastrukturkosten auszugehen.

Die Gesamtmehrkosten in der Anwendung belaufen sich auf ca. 6.785 €.

Diese Gesamtmehrkosten fallen zusätzlich zu den Kosten der primären Behandlungsintervention (pPCI, ggfs. mit Stentimplantation) an, da die Behandlung als additiv zur Standardbehandlung anzusehen ist.

Darüberhinaus entstehen Kosten bei der Anschaffung und regelmäßigen Wartung der Konsole.

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

Es sind derzeit keine vergleichbaren Verfahren in der klinischen Versorgung verfügbar.

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

Die neuartige SSO2-Therapie zur mikrovaskulären Reperfusion von ischämischem Myokardgewebe ist indiziert bei Patienten mit einem akuten transmuralen Myokardinfarkt der Vorderwand (LAD-STEMI) unmittelbar im Anschluss an eine Revaskularisierung durch primäre perkutane Koronarintervention (pPCI) mit Stentimplantation.

Für die Behandlung mit der neuen Methode sollten die Patienten folgendes klinisches Profil aufweisen:

- Erwachsene Patienten (≥ 18 und < 80 Jahre)
- Myokardinfarkt der Vorderwand (LAD-STEMI)
- Erfolgreiche Revaskularisierung per primärer PCI mit Stentimplantation, dokumentiert anhand eines Reststenose-Durchmessers < 50% und einer TIMI-Klassifikation (TIMI grade flow) > II im Zielgefäß
- Weniger als 6 Stunden zwischen Symptombeginn und erfolgreicher Reperfusion
- Systemischer arterieller Sauerstoffpartialdruck pO₂ ≥ 10,7 kPa oder 80 mmHg

Etwa 30.000 Patienten mit einem akuten Vorderwandinfarkt (ICD-10-GM Kode I21.0) werden jährlich stationär behandelt. Der überwiegende Teil dieser Patienten erfüllt die oben genannten Kriterien zur Indikationsstellung. Bereits eine Behandlung von nur 2% der Zielpopulation entspräche >500 Behandlungsfällen p.a..

**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.)

entfällt

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)

Die SSO2-Therapie kann derzeit nur unspezifisch über den OPS-Kode 8-839.x dokumentiert werden.

10. Sonstiges

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

entfällt