



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-komplexeinzelreha.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) *

CRP-Apherese

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:

Dt. Gesellschaft für Immunologie
Dt. Gesellschaft für Nephrologie

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.)

PentraSorb® CRP-Adsorber, Fa. Pentracor 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

initiale CE-Zertifizierung: 14.11.2014
letzte CE-Zertifizierung: 29.08.2019

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:

Der PentraSorb® CRP-Adsorber dient der spezifischen Entfernung von C-reaktivem Protein (CRP) aus humanem Plasma bei Erkrankungen, bei denen die Entfernung von CRP angezeigt 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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Etablierung des Inklusivums „CRP-Apherese“ beim OPS-Kode
8-821.1 Immunadsorption mit regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bei der CRP-Apherese handelt es sich um eine Immunadsorption zur Entfernung von Immunkomplexen.

Diese Kodierung wird teilweise bestritten. Deshalb ist zur Klarstellung die Etablierung des oben vorgeschlagenen Hinweistextes bei diesen Codes erforderlich. Dieser Hinweis betrifft die OPS-Kodes:

8-821.10 Immunadsorption und verwandte Verfahren: Immunadsorption mit regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen: Ersteinsatz

8-821.11 Immunadsorption und verwandte Verfahren: Immunadsorption mit regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen: Weitere Anwendung

Aus immunologischer Sicht ist der Sachverhalt unstrittig. Die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Immunologie führt diesbezüglich klar aus: „CRP ist ein (evolutionär früher, archaischer) Antikörper und bildet Immunkomplexe.“ Diese Stellungnahme ist dem OPS-Antrag beigefügt.

Auch die wissenschaftliche Datenlage stützt diese Stellungnahme vollumfänglich:

CRP ist ein Akute-Phase-Protein, welches im Rahmen von Gewebeschädigungen und Entzündungen als Teil der humoralen, angeborenen Immunabwehr in erhöhter Konzentration ab sechs Stunden nach dem auslösenden Ereignis im Blut nachgewiesen werden kann. Beim CRP handelt es sich aus phylogenetischer Sicht um einen prähistorischen Antikörper, welcher bereits in Pfeilschwanzkrebsen als Erkennungsprotein für körperfremde Strukturen dient (Pathak 2019, Marchalonis 1989, Iwaki 1999, Sheriff 2022). CRP bindet an Lysophosphatidylcholin auf Bakterien und Membranen geschädigter Zellen. Es wirkt in gleicher Weise wie Immunglobulin-Antigen-Komplexe opsonierend und verstärkt die Phagozytose geschädigter Zellen über den klassischen Weg der Komplementaktivierung und Stimulierung von Makrophagen über Fc-gamma (Fc γ)-Rezeptoren.

In der Kardiologie erfolgt die Anwendung der CRP-Apherese seit 2015 – hauptsächlich in der Indikation als Begleittherapie des akuten Myokardinfarkts mit signifikanter systemischer Inflammation (Ries 2018), da es Hinweise darauf gibt, dass CRP direkt am gewebsschädigenden Inflammationsgeschehen im ischämischen oder hypoxischen Gewebe beteiligt ist (Sheriff 2021, Kitsis 2006, Buerke 2022, Torzewski 2022). In dieser Indikation sind das Sicherheitsprofil und die Wirksamkeit gut belegt:

Eine CRP-Apherese bei STEMI (ST-Hebungs-Myokardinfarkt) nach Angioplastie und Stentimplantation ist sicher und effektiv, was in mehreren Studien gezeigt wurde (Ries 2018, Milosevic 2021, Boljevic 2020). Die Anwendung bei Patienten mit STEMI nach erfolgreicher PCI senkt das CRP im Plasma um durchschnittlich 53% (Ries 2019).

Die CAMI1-Pilotstudie („Selektive Abreicherung des C-reaktiven Proteins mittels therapeutischer Apherese (CRP-Apherese) beim akuten Myokardinfarkt“) mit einem nicht-randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Design bestätigte die Sicherheit und Durchführbarkeit der CRP-Apherese. Die Studie zeigte eine signifikante Korrelation zwischen der post-Infarkt-CRP-Konzentration bzw. dem CRP-Anstieg (CRP-Gradient) in den ersten 32 Std. nach akutem Myokardinfarkt und der Infarktgröße sowie der LVEF in der Kontrollgruppe. Bei den mit der CRP-Apherese behandelten Patienten war der Zusammenhang zwischen dem CRP-Gradienten und der Infarktgröße bzw. der LVEF signifikant aufgehoben. Patienten mit einem starken CRP-Anstieg (Gradient > 0,6) innerhalb von 32 Std. nach dem Infarktgeschehen profitierten am meisten von der CRP-Apherese (Ries 2021, Skarabis 2022). Diese Subgruppe wies im MRT nach 2-9 Tagen einen signifikanten Unterschied in der Infarktgröße im Vergleich zur Kontrollgruppe auf (22,5 % vs. 31,0 %) (Ries 2021). Im MRT nach 12 \pm 2 Wochen hatten diese Patienten ebenfalls eine geringere Infarktgröße (-5,4 %), eine verbesserte LVEF (+6,4 %) und einen verbesserten Circumferential Strain (-6,1 %) (Skarabis 2022). Aus diesen Ergebnissen kann abgeleitet werden, dass neben der signifikanten Reduktion der Plasma-CRP-Spiegel eine Verminderung der myokardialen Gewebeschäden durch die CRP-Apherese vorlag. Die in der CAMI1-Studie beobachtete signifikante Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen CRP-Menge und Myokardinfarktgröße und ihre positive Beeinflussung durch die CRP-Apherese stellt einen grundlegenden, innovativen Ansatz für die Behandlung des STEMI dar.

Für den Einsatz der Methode nach akutem Myokardinfarkt wurde am 25. November 2022 ein Antrag auf Erprobung einer Methode nach § 137e Absatz 7 SGB V beim G-BA gestellt. Es wird davon ausgegangen, dass der G-BA eine Erprobungsrichtlinie verabschieden wird, weshalb eine eindeutige Kodierung essentiell ist.

Beschreibung des Medizinprodukts:

Die effektive Reduktion des CRP beruht auf dem Prinzip der Apherese unter Einsatz des Adsorbers PentraSorb® CRP. Es handelt sich hierbei um einen Immunadsorber, der zur Reduktion von pathologisch erhöhten CRP-Konzentrationen im Blutplasma mittels therapeutischer Hämapherese zugelassen ist. Die Matrix des Adsorbers enthält einen chemischen Liganden [Aminophenyl-Phosphocholin (APPC)], welcher kovalent an die Agarose-Matrix gekoppelt ist und eine hohe Affinität zum CRP aufweist. Die Bindung des CRPs an die Matrix ist reversibel. Die CRP-Bindungskapazität beträgt mindestens 300 mg CRP bei vollständiger Sättigung (unter Laborbedingungen). Aus einem Teil des Patientenblutes werden zunächst von einem sogenannten Primärsystem (Membranplasmaseparator Plasmafiter oder Hämozentrifuge) die korpuskulären Bestandteile abgetrennt. Das gewonnene Plasma wird anschließend mithilfe eines Apherese-Steuerungssystems (Sekundärsystem) über den PentraSorb® CRP-Adsorber geleitet. Dabei bindet der Adsorber das CRP aus dem Patientenplasma mithilfe des hochaffinen Liganden. Das CRP-verarmte Plasma wird anschließend wieder mit den Blutzellen vereint und dem Patienten reinfundiert. Der PentraSorb® CRP-Adsorber ist regenerierbar und zur patientengebundenen Mehrfachanwendung vorgesehen.

Literatur:

Pathak A, Agrawal A. Evolution of C-Reactive Protein. *Frontiers in immunology*. 2019;10:943

Marchalonis JJ, Schluter SF. Immunoproteins in evolution. *Dev Comp Immunol*. 1989;13(4):285-301.

Iwaki D, Osaki T, Mizunoe Y, Wai SN, Iwanaga S, Kawabata S. Functional and structural diversities of C-reactive proteins present in horseshoe crab hemolymph plasma. *European journal of biochemistry / FEBS*. 1999;264(2):314-26.

Sheriff A. Special Issue "C-Reactive Protein and Cardiovascular Disease: Clinical Aspects". *Journal of clinical medicine*. 2022;11(13).

Sheriff A, Kayser S, Brunner P, Vogt B. C-Reactive Protein Triggers Cell Death in Ischemic Cells. *Frontiers in immunology*. 2021;12:630430.

Kitsis RN, Jialal I. Limiting myocardial damage during acute myocardial infarction by inhibiting C-reactive protein. *N Engl J Med*. 2006;355(5):513-5.

Buerke M, Sheriff, A., Garlichs, C.D. CRP-Apherese bei akutem Myokardinfarkt bzw. COVID-19. *Med Klin Intensivmed Notfmed*. 2022:1-8.

Torzewski J, Brunner P, Ries W, Garlichs CD, Kayser S, Heigl F, et al. Targeting C-Reactive Protein by Selective Apheresis in Humans: Pros and Cons. *Journal of clinical medicine*. 2022;11(7).

Skarabis H TJ, Ries W, Heigl F, Garlichs CD, Kunze R, Sheriff A. Sustainability of C-Reactive Protein Apheresis in Acute Myocardial Infarction-Results from a Supplementary Data Analysis of the



Exploratory C-Reactive Protein in Acute Myocardial Infarction-1 Study. Journal of clinical medicine. 2022;11(21):6446.

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

Die beiden oben genannten OPS-Kodes führen im derzeitigen DRG-System in das Zusatzentgelt ZE2023-13 Immunadsorption. Demnach ist die Kodierung der CRP-Apherese mittels 8-821.1** eindeutig klarzustellen.

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)

Ries W, Sheriff A, Heigl F, Zimmermann O, Garlichs CD, Torzewski J. "First in Man": Case Report of Selective C-Reactive Protein Apheresis in a Patient with Acute ST Segment Elevation Myocardial Infarction. Case Reports in Cardiology. 2018.

Ries W, Heigl F, Garlichs C, Sheriff A, Torzewski J. Selective C-Reactive Protein-Apheresis in Patients. Ther Apher Dial. 2019;23(6):570-4.

Boljevic D, Nikolic A, Rusovic S, Lakcevic J, Bojic M, Balint B. A Promising Innovative Treatment for ST-Elevation Myocardial Infarction: The Use of C-Reactive Protein Selective Apheresis: Case Report. Blood Purif. 2020:1-5.

Milosevic M, Balint B, Boskovic S, Bojic M, Nikolic A, Otasevic P. Early Selective C-Reactive Protein Apheresis in a Patient with Acute ST Segment Elevation Myocardial Reinfarction. Blood Purif. 2021;50(3):399-401.

Ries W, Torzewski J, Heigl F, Pfluecke C, Kelle S, Darius H, et al. C-Reactive Protein Apheresis as Anti-inflammatory Therapy in Acute Myocardial Infarction: Results of the CAMI-1 Study. Front Cardiovasc Med. 2021;8:591714.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Bei der Erstbehandlung entstehen Kosten in Höhe von ca. 12.000 € (davon ca. 11.500 € Sachkosten, 500 € Personalkosten). In den Sachkosten der Erstbehandlung sind die Beschaffungskosten für den regenerierbaren CRP-Adsorber enthalten. Dieser wird für die Folgebehandlungen weiterverwendet. Je weitere Behandlung entstehen Kosten in Höhe von ca. 1.200 € (davon 700 € Sachkosten, 500 € Personalkosten).

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

Die Therapie des akuten Myokardinfarkts orientiert sich an den Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC). Ziel ist eine Wiederherstellung des Blutflusses durch Rekanalisation oder Überbrückung des durch den Infarkt okkludierten Gefäßes.

Weder für eine begleitende noch für eine nachgeschaltete Therapie im Rahmen der Behandlung des Infarkts gibt es derzeit zugelassene Behandlungsmöglichkeiten oder Standards zur Verbesserung des mittelfristigen Revaskularisationsergebnisses oder zur Begrenzung von Gewebeschäden.

Insofern sind die durch die CRP-Apherese entstehenden Kosten als Zusatzkosten zur regulären Behandlung des akuten Myokardinfarkts anzusehen.

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

Die CRP-Apherese wird zurzeit im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen zur Behandlung des akuten Myokardinfarkts sowie im Rahmen der CRP-STEMI-Studie eingesetzt. Insgesamt wurden bisher ca. 300 Patienten mit ca. 900 Behandlungen behandelt.

In Deutschland erfolgen jährlich ca. 200.000 Klinikaufnahmen wegen eines Herzinfarkts. Der Anteil an STEMIs unter diesen Patienten beträgt ca. 38 % (ca. 76.000 Patienten), wobei zwei Drittel von ihnen einer PCI unterzogen werden (ca. 50.000 Patienten). Bei etwa 50 % aller akuten Myokardinfarkte handelt es sich um Vorderwandinfarkte (ca. 25.000 Patienten). Etwa 44 % der Patienten weisen erhöhte CRP-Spiegel von ≥ 18 mg/l innerhalb von 24 Std. auf (ca. 11.000 Patienten). Dieses Patientenkollektiv reduziert sich unter Berücksichtigung gängiger Ein- und Ausschlusskriterien der Methodik um weitere ca. 50-60 % auf jährlich ca. 5.000 Patienten (ca. 2 % der Ausgangspopulation).

Auch zukünftig wird die Anzahl der Leistungserbringer, die die CRP-Apherese in Deutschland einsetzen, auf spezialisierte Krankenhäuser begrenzt sein. Die Krankenhäuser benötigen entsprechende personelle, gerätetechnische und räumliche Voraussetzungen. Aktuell erfüllen nur wenige der vorhandenen PCI-Zentren mit Akutversorgung diese Voraussetzungen. Bei vollständiger Implementierung der Infrastruktur, des nötigen Trainings etc. könnten unter diesen Voraussetzungen ca. 1.000-2.000 Patienten jährlich mit der Methode behandelt werden.

**h. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? ***

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

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

Da es sich wie oben erläutert bei der CRP-Apherese um eine Immunadsorption mit regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunkomplexen handelt, sind derzeit die beiden folgenden OPS-Kodes anzuwenden:

8-821.10 Immunadsorption und verwandte Verfahren: Immunadsorption mit regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen: Ersteinsatz

8-821.11 Immunadsorption und verwandte Verfahren: Immunadsorption mit regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen: Weitere Anwendung

10. Sonstiges

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