



OPS 2025

Änderungsvorschlag für den OPS 2025

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:
ops2025-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2025-komplekkodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2024** 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 unter www.bfarm.de - Datenschutzerklärung.



OPS 2025

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

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	Fa. Medtronic
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	MDT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.medtronic.com
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Bräuer
Vorname *	Gisela
Straße *	Earl-Bakken-Platz 1
PLZ *	40670
Ort *	Meerbusch
E-Mail *	gisela.braeuer@medtronic.com
Telefon *	016099258956

Einräumung der Nutzungsrechte



* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher 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 willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach klassi@bfarm.de erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
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 willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
- Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

Bitte beachten Sie: Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

Absorbierbare, antibakterielle, stabilisierende Hülle für elektronische Implantate

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem BfArM werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

DGK - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie

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.)

Medizinprodukt

TYRX™ Absorbable Antibacterial Envelope, Medtronic Inc.

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

CE-Zertifizierung

Datum der letzten CE-Zertifizierung:

No. CE 709608 vom 01.09.2019



OPS 2025

CE-Zertifizierung

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:

Die Hülle ist für die Aufnahme und sichere Fixierung der folgenden CIED [Cardiac Implantable Electronic Device] und INS [implantierbarer Neurostimulator] bei der Implantation an den folgenden Körperstellen vorgesehen (weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Implantationsanleitung des jeweiligen Produkts):

- CIED: Implantierbarer Impulsgenerator (IPG), implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (ICD) und Produkte für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-P und CRT-D); Implantationsstellen sind die pectoralen, abdominalen Bereiche und die Körperflanke (lateral der Körpermitte und oberhalb des Gesäßmuskels).
- INS: Deep Brain Stimulator (DBS) für die tiefe Hirnstimulation bei Implantation im pectoralen oder abdominalen Bereich; sakrale Neuromodulation (SNM) bei Implantation im glutealen oder abdominalen Bereich; Spinal Cord Stimulator (SCS) für die Rückenmarkstimulation bei Implantation im glutealen oder abdominalen Bereich sowie in der Körperflanke.

Die Hülle enthält zusätzlich die Arzneimittel Rifampicin und Minocyclin, die im In-vivo-Modell eines bakteriellen Belastungstests nach der chirurgischen Implantation eines Produkts nachweislich zur Reduzierung von Infektionen beigetragen haben.

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.)

Arzneimittel

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

Arzneimittelzulassung

entfällt



OPS 2025

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)

Inhaltliche Beschreibung

Etablierung des folgenden OPS-Kodes:

5-93 Angaben zum Transplantat und zu verwendeten Materialien

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

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Seit 2014 stehen vollständig resorbierbare, antibakterielle Hüllen für elektronische Implantate zur Verfügung, die bei Infekt-gefährdeten Patienten das Auftreten von Aggregat-assoziierten Infektionen (Cardiovascular implantable electronic device infection - CIEDI) reduziert. Es besteht derzeit keine Möglichkeit, diese Therapie mittels OPS-Kodes zu verschlüsseln.

A) Ausmaß des Problems

Verschiedene Studien zeigen Infektionen nach der Implantation von elektronischen Implantaten wie beispielsweise einem Herzschrittmacher, Defibrillator oder Neurostimulator (1-6). Bei einer Implantation eines Herzschrittmachers liegt das Infektionsrisiko bei 1,7% (7), bei einem Defibrillator bei 3,4% (8), auf Basis von deutschen Krankenkassendaten. Beim Wechsel eines Defibrillators steigt das Infektionsrisiko allerdings bereits auf 4,4% (8). Bestimmte Risiko-Patienten haben zudem ein erhöhtes Risiko einer Infektion durch die Implantation (9). Eine Infektion eines elektronischen Implantates kann sehr schwerwiegende Konsequenzen haben, da diese die Morbidität und Mortalität erhöhen. Die durchschnittliche Mortalität innerhalb von 30 Tagen liegt bei 5-8% (10-12). Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko haben gravierende Komorbiditäten oder ein geschwächtes Immunsystem durch eine vorangegangene Infektion und ihre Mortalität ist daher höher (9). Die Mortalität bei Patienten mit einer CIEDI liegt nach drei Jahren bei etwa 50% verglichen zu etwa 35% Mortalität bei Patienten ohne CIEDI (13). Darüber hinaus sind die Behandlungskosten von Infektionen von implantierten Geräten sehr hoch, da das Gerät entfernt werden muss und der Patient für mehrere Wochen im Krankenhaus bleiben muss. Die Infektionskosten für die Krankenkassen wurden auf € 59.419 geschätzt (8).

Der derzeitige Behandlungsstandard für die Implantationen von elektronischen Geräten ist eine präoperative Antibiotikaphylaxe 1-2 Stunden vor der Inzision. Diese antimikrobielle Prophylaxe mit Cefazolin oder Vancomycin ist seit mehr als einem Jahrzehnt der Behandlungsstandard in Nordamerika und Europa und wird in klinischen Leitlinien empfohlen (9, 14). Während diese präoperative Antibiotikaphylaxe Implantat-bedingte Infektionen deutlich reduzieren kann, schützen die antibakteriellen Wirkstoffe Cefazolin und Vancomycin Patienten allerdings nicht vor allen Erregern. Dies zeigt sich auch daran, dass trotz der nahezu flächendeckenden Anwendung von Cefazolin oder Vancomycin die Rate der Geräte-Infektionen in den letzten Jahrzehnten weiter gestiegen ist (1-8).



Problembeschreibung

B) Beschreibung der Methode

Die Anwendung absorbierbarer antibakterieller Hüllen zusätzlich zur Standard of Care Prophylaxe reduziert die Inzidenz von Infektionen der implantierten Geräte signifikant. Sie sind aktuell die einzige verfügbare Option zur Infektionsprophylaxe im Rahmen des Implantationsprozesses. Das elektronische Gerät wird dabei in dieser Hülle in den Körper implantiert. Die absorbierbare antibakterielle Hülle besteht aus einem Netz, beschichtet mit einem bioresorbierbaren Polyarylat-Polymer, welches zwei antimikrobielle Substanzen (Minocyclin und Rifampicin) trägt. Die Wirksamkeit basiert auf kontrollierter Polymerfreisetzung, die die Antibiotika langsam über einen Zeitraum von sieben Tagen freisetzt, und ein pharmakokinetisches Profil um das Implantat schafft. Bei der absorbierbaren Polymerbeschichtung handelt es sich um ein bioresorbierbares, biokompatibles Polymer auf der Basis der Aminosäure Tyrosin, die im Laufe der Zeit hauptsächlich durch Hydrolyse linear abgebaut wird. Das Tyrosin-basierte Polymer steuert die Wirkstofffreisetzung; die minimale Hemmkonzentration wird für mindestens 7 Tage durch die lokal freigesetzten antibiotischen Substanzen aufrechterhalten und wirkt Infekt-vorbeugend. Während die Infektionsreduktion im ersten Jahr am höchsten ist, hält die Wirkung der antibakteriellen Hülle drei Jahre nach der Implantation an. Die Antibiotikabehandlung in der Tasche hemmt wahrscheinlich das Wachstum indolenter Bakterien, die nach dem Eingriff eine Gerätetasche besiedeln und zu spät einsetzenden Infektionen führen könnten (15).

Zum anderen stabilisiert das Netz das Implantat und die Elektroden am Implantationsort. Das Implantat wird dazu intraoperativ vor der Implantation in die Hülle eingebracht. Beides zusammen wird dann mit Fäden am Gewebe der für die Implantation angelegten Tasche fixiert. Dies schafft eine stabile Umgebung für das implantierte Gerät.

C) Studienlage zur Wirksamkeit der Methode

Die wissenschaftliche Evidenz des zusätzlichen Nutzens der absorbierbaren antibakteriellen Hülle zum Standard of Care fußt zum einen auf mehreren nicht randomisierten Studien, in denen eine Reduzierung der CIEDI von 70-100% beschrieben wurde (1-6), und zum anderen auf der randomisierten Studie WRAP-IT, die 2019 im NEJM publiziert wurde. Bei knapp 7.000 Patienten wird eine signifikante Reduktion von CIEDI bei de-novo CRT-Systemen, Aggregatupgrades, sowie bei Revisionen und Wechseln von Schrittmacher-, ICD- und CRT-Aggregaten bestätigt (16). Im Jahr 2020 wurde im Heart Rhythm Journal eine Arbeit zum Long Term Follow Up der WRAP-IT Studie publiziert, in der der Effekt der Infektionsprävention durch die antibakterielle Hülle auch über 36 Monate bestehen bleibt (17). Aufgrund dieser Datenlage wurde die Verwendung einer antibakteriellen Hülle auch als Empfehlung in ein Konsensuspapier der EHRA (European Heart Rhythm Association) mit einem Empfehlungsgrad „is recommended“ aufgenommen. Im Konsensus der EHRA wird der Einsatz einer antibakteriellen Hülle für die Patientenpopulation der WRAP-IT Studie und Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren (terminale Niereninsuffizienz GFR<15ml/min bzw. Dialyse-Pflichtigkeit, vorrangegangene CIEDI, Fieber vor Implantation, Kortikosteroide, Niereninsuffizienz GFR<60ml/min, COPD, NYHA 2, Hautirritationen, bösartige Tumorerkrankung, Diabetes mellitus, kongestive Herzinsuffizienz und orale Antikoagulation) empfohlen (18). In den ESC Guidelines zu „Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization“ von 2021 erhielt die Verwendung einer antibakteriellen Hülle bei Revisionseingriffen eine Klasse IIb-Indikation, wobei zu berücksichtigen ist, dass es sich bei diesen Leitlinien um Schrittmacherleitlinien handelt, die WRAP-IT-Studie aber vornehmlich an ICD-Patienten durchgeführt wurde. Somit ist ein deutlich höherer Empfehlungsgrad für ICD zu erwarten (19). Frausing et al. kommen zu dem gleichen Schluss, die eine signifikante Reduzierung von 48% der CIEDI bei CRT Reoperationen durch die Verwendung einer antibakteriellen Hülle beschreibt (20). Eine 2021 im HRJ publizierte Analyse der WRAP-IT Studie zeigte eine 82% Infektionsreduktion bei Patienten mit einer antibakteriellen Hülle, die ein Hämatom entwickelten gegenüber der Kontrollgruppe (21). Ziacchi et al. publizierte 2023 eine Verringerung infektionsbedingter Ereignisse durch antibakterielle Hüllen um mehr als 60% in Populationen mit hohem, mittlerem und niedrigem Risiko (PADIT-Score: ≥ 7 , 5-6 und 0-4) (22) und eine Schutzwirkung, die mindestens 5 Jahre lang anhielt (23). Boriani et al. hat zusätzlich im Jahr 2021 die Kosteneffektivität der Nutzung von antibakteriellen Hüllen in Deutschland für folgenden Patientenpopulationen bestätigt:



OPS 2025

Problembeschreibung

Patienten, bei denen ein ICD oder CRT-D gewechselt werden soll, mit immunsuppressiver Therapie, mit vorangegangener Aggregat-assoziiierter Infektion, geplanter Aggregatwechsel mit Eingriff an den Elektroden, ≥ 2 vorangegangene Aggregat-Implantationen, einem PADIT-Risikoscore von mindestens 6 Punkten und einem PADIT-Risikoscore von mindestens 5 Punkten ohne CRT-D (24).

Das Verfahren kann bisher nicht kodiert werden. Aufgrund seiner Bedeutung insbesondere in Bezug auf die Wertigkeit in den genannten Leitlinien und da die Hüllen relevant teuer sind, ist eine Kodiermöglichkeit wie oben vorgeschlagen, zu schaffen.

Referenzen:

1. Henrikson CA et al. JACC Clin Electrophysiol. 2017;3:1158-1167.
2. Bloom HL et al. Pacing Clin Electrophysiol. 2011;34:133-142.
3. Mittal S et al. Heart Rhythm. 2014;11:595-601.
4. Kolek MJ et al. Pacing Clin Electrophysiol. 2013;36:354-361.
5. Kolek MJ et al. J Cardiovasc Electrophysiol. 2015;26:1111-1116.
6. Shariff N et al. J Cardiovasc Electrophysiol. 2015;26:783-789.
7. Ludwig S et al. Journal of Comparative Effectiveness Research 8.8 (2019): 589-597.
8. Ludwig S et al. Journal of Comparative Effectiveness Research 7.5 (2018): 483-492.
9. Blomström-Lundqvist C et al. Europace 2020 Apr 1;22(4):515-549
10. Sohail MR et al. Arch Intern Med. 2011 171(20) 1821-1828
11. Boersma L et al. Heart Rhythm 2016;13:157-64.
12. Rizwan Sohail M et al. Pacing Clin Electrophysiol 2015;38:231-9.
13. Sohail MR et al. Pacing Clin Electrophysiol. 2015;38:231-239.
14. Baddour et al. Circulation 2010
15. Sandoe Jonathan AT et al. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 70.2 (2015): 325-359.
16. Tarakji KG et al. N Engl J Med. 2019;380(20):1895-1905
17. Mittal S et al. Heart Rhythm 17.7 (2020): 1115-1122.
18. Blomström-Lundqvist C et al. Europace (2019) 0, 1-35
19. Glikson M et al. Eur Heart J 2021 Sep 14;42(35):3427-3520
20. Frausing MHJP et al. Europace (2021) 23, 163-173
21. Tarakji KG et al. Heart Rhythm 2021;18:2080-2086
22. Birnie DH et al. J Am Coll Cardiol 2019;74:2845-54
23. Ziacchi M et al. EP Europace, Volume 25, Issue 11, November 2023, eua224
24. Boriani G. Value Health 2021 Jul;24(7):930-938



OPS 2025

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

Relevanz Entgeltsysteme

Aufgrund der unter 8e und 8f aufgeführten Kosten und der Bedeutung des Verfahrens im Rahmen der Leitlinien ist eine Abbildung im aG-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit nicht kodiert werden kann, sind dem InEK Analysen zur sachgerechten Abbildung im G-DRG-System nicht möglich.

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)

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Guidelines, Consensus Statements and Review:

1. Blomstrom-Lundqvist C et al. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device. *Europace*. 2020 Apr 1;22(4):515-549
2. Glikson M et.al. European Society of Cardiology (ESC) 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J* 2021 Sep 14;42(35):3427-3520
3. EP *Europace* 23 Suppl-4 2021. Prevention and Treatment of Cardiac Implantable Electronic Device (CIED) Infections. https://academic.oup.com/europace/issue/23/Supplement_4

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

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

Ökonomische Evaluationen:

5. Boriani G et al., *Value Health* 2021 Jul;24(7):930-938, doi: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.12.021>

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Kosten für das Implantat liegen bei € 1.130,50 (inkl. 19% MwSt.).



OPS 2025

Kosten

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

Als Beispiel kann hier exemplarisch die DRG F12F (Impl. HSM, Zweikammersys.) dienen. In allen anderen Schrittmacher- und Defibrillator-DRG-Fallpauschalen verhält es sich entsprechend.

Andererseits können durch die Anwendung der Methode durch Senkung der Infektrate Kosten, z.B. durch eine geringe Rate an Rehospitalisierungen sowie durch Einsparung weiterer Folgekosten reduziert werden (24)

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

Kostenunterschiede

Es gibt keine vergleichbaren Möglichkeiten der Infektprävention. Insofern sind die unter Punkt 8e beschriebenen Kosten der Methode als zusätzliche Kosten (add-on Kosten) zu betrachten.

Wenn eine Infektion eines implantierten Geräts auftritt, ist die Behandlung sehr teuer, da das Gerät entfernt werden muss und der Patient für mehrere Wochen im Krankenhaus bleiben muss. Die Infektionskosten für die Krankenkassen wurden auf € 59.419 geschätzt (8).

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

Fallzahl

Das Verfahren wurde seit der Einführung in Deutschland ca. 13.000 mal angewandt, in den letzten Jahren ca. 3.000 mal pro Jahr, und kann damit als etabliert angesehen 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.)

Relevanz Qualitätssicherung

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

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

Bisherige Kodierung

Das Verfahren kann bisher nicht kodiert werden.

10. **Sonstiges**

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

Sonstiges

entfällt

OPS 2025



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte