

Änderungsvorschlag für den OPS 2010

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den folgenden, kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld „Name“ s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden (www.bqs-online.de).

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unseres Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation * Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation * BVMed
Internetadresse der Organisation * www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr
Name * Winkler
Vorname * Olaf
Straße * Reinhardtstraße 29b
PLZ * 10117
Ort * Berlin
E-Mail * winkler@bvmed.de
Telefon * 030/24625526

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)
Offizielles Kürzel der Organisation * KRAUTH
Internetadresse der Organisation * www.krauth.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr Dr.
Name * Lau
Vorname * Hans-Joachim
Straße * Wandsbeker Königstraße 27-29
PLZ * 22041
Ort * Hamburg
E-Mail * hans-joachim.lau@krauth.de
Telefon * 040/65881114

3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? * (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Perkutane ventrikuläre Rekonstruktion einer Mitralklappe

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
 - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
 - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
 - Streichung von Schlüsselnummern

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags * (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Bei dem Verfahren handelt es sich um einen neuen transfemorale, ventrikulären Behandlungsansatz für die Mitralklappenrekonstruktion. Die Anwendung erfordert eine neue Kodierung im Kapitel 5-35 „Operationen an Klappen und Septen des Herzens und herznaher Gefäße“.

Daher wird die Einführung neuer OPS-Codes für die neue und verbesserte katheter-basierte Rekonstruktion der Mitralklappe über den transfemorale Zugang vorgeschlagen. Mit diesem neuen Behandlungsansatz werden die Einschränkungen und Vorbehalte hinsichtlich der Einführung von Produkten in den Koronarsinus vermieden.

Der neue Code sollte als eine eigene Gruppe 5-35a.4 „Perkutane ventrikuläre Rekonstruktion einer Mitralklappe“ geführt werden.

Diese Differenzierung ist im Zusammenhang mit den Ergänzungen zu sehen, die innerhalb der OPS Untergruppe 5-35a „Endovaskuläre Operationen an Herzklappen“ nach deren Einführung für das Jahr 2006 getroffen wurden.

Für 2006 wurde der OPS 5-35a „Endovaskuläre Operationen an Herzklappen“ eingeführt und aufgeteilt in die zwei Bereiche OPS 5-35a.0 „Endovaskuläre Implantation eines Aortenklappenersatzes“ und OPS 5-35a.1 „Endovaskuläre Implantation eines Pulmonalklappenersatzes“.

Für 2007 wurde der OPS 5-35a.2 „Endovaskuläre Mitralklappenanuloplastik“ eingeführt.

Für 2008 wurde der OPS 5-35a umbenannt in „Minimalinvasive Operationen an Herzklappen“. Der OPS 5-35a.0 wurde umbenannt in „Implantation eines Aortenklappenersatzes“ und differenziert durch die Aufteilung in OPS 5-35a.00 „Endovaskulär“ und OPS 5-35a.01 „Transapikal“.

Für 2009 wurde der OPS 5-35a.3 „Endovaskuläre Implantation eines Mitralklappenersatzes“ eingeführt.

Für 2010 scheint es im Hinblick auf die zurückliegende Kodierungslogik und im Zusammenhang mit der Anwendung des dargestellten neuen Verfahrens sachgerecht, eine Einführung des Codes 5-35a.4 „Endovaskuläre, ventrikuläre Mitralklappenrekonstruktion“ vorzunehmen. Dadurch wird die perkutane, ventrikuläre Rekonstruktion der Mitralklappe hinreichend abgebildet.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Die perkutane, ventrikuläre Mitralklappenrekonstruktion ist eine neue und verbesserte Methode für die Durchführung einer Mitralklappenrekonstruktion ohne Operation am offenen Herzen. Dieses katheterbasierte Verfahren führt zu einer neuartigen Rekonstruktion der Mitralklappe und beinhaltet einen perkutanen Zugang über die Femoralarterie, verbesserte retrograd durch die Aortenklappe in das Herz eingeführte Katheter und somit einen Zugang zur Rinne unterhalb des Mitralklappenannulus (subannular mitral groove).

Diese Vorgehensweise unterscheidet sich von anderen perkutanen Methoden, bei denen die Mitralklappe über den Sinus Coronarius oder andere Vorgehensweisen repariert wird. Beim vorliegenden katheterbasierten Verfahren wird hingegen ein Führungsdraht im Bereich der subannulären Mitralöffnung mit Hilfe eines speziellen Führungskatheters eingeführt. Sobald der Führungsdraht platziert ist, wird mit Hilfe eines speziellen Kathetersystems das Medizinprodukt entlang der hinteren Wand des linken Ventrikels unterhalb des Annulus in einer Reihe von Arbeitsschritten implantiert, wobei die Mitralklappe teilweise umschlossen wird. Das System wird im Herzmuskel verankert. Mittels Zugkraft wird sodann der Umfang des Mitralannulus verringert. Die Methode wird am schlagenden Herzen durchgeführt, ohne dass ein Anschluss an eine Herz-Lungen-Maschine erforderlich ist.

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

Die neuen Methoden unterscheiden sich von offen-chirurgischen Mitralklappeneingriffen und anderen endovaskulären Eingriffen des Klappenaustausches im Hinblick auf Behandlungsansatz, Komplexität des Eingriffs und Behandlungskosten. Eine eigene Kodierungen ist nötig, um die Leistung eindeutig zu spezifizieren und zu klassifizieren.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Der geschätzte Preis für die Prozedur und das Medizinprodukt liegt bei circa € 25.000.

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

Das Verfahren ist derzeit Teil einer prospektiven einarmigen klinischen Studie. In 2009 wird es circa 50 Eingriffe geben. Für 2010 ist mit schätzungsweise 200-250 Eingriffen zu rechnen.

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

Materialkosten für die Medizinproduktanker (Implantat), die speziell entwickelten Zugkabel (Implantat), die Versperrung (Implantat), den Führungskatheter, den Führungstunnelkatheter, die Primär- und Sekundärzuführungskatheter, die Verschluss- und Zugkatheter und die Schneidekatheter belaufen sich auf schätzungsweise € 20.000. Die Materialkosten liegen über den Kosten im Vergleich zu herkömmlichen Herzklappen (OPS 5-353.1) oder den endovaskulären Produkten (OPS-5-35a.2). Die gesamten Behandlungskosten für die perkutane, ventrikuläre

Rekonstruktion einer Mitralklappe sind vergleichbar mit den für die gegenwärtig CE-zertifizierten Verfahren der Herzklappenreparatur und Wechsel von Herzklappen. 1)

- g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant?** (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)

Derzeit gibt es keine Veranlassung für eine externe Qualitätsbeurteilung dieses Verfahrens.

8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)

- 1) H. Sievert: Perkutane Klappenrevision. Vortrag auf der 32. Herbsttagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. Hamburg. 11. Oktober 2008