

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/unsere 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 * Segeberger Kliniken GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation *
Internetadresse der Organisation *
Anrede (inkl. Titel) * Dr.
Name * Tölg
Vorname * Ralph
Straße * Am Kurpark 1
PLZ * 23795
Ort * Bad Segeberg
E-Mail * ralph.toelg@segebergerkliniken.de
Telefon * 04551 802 9915

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) *

Differenzierung medikamentenfreisetzungender Stent nach Wirkstoff und Technologie

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)

Im OPS Katalog 2008 werden medikamentenfreisetzende Stents bzgl. des Wirkstoffs und des Polymers in der 5. Stelle spezifiziert:

8-83b.0 Art des medikamentenfreisetzenden Stents

.00 ABT-578-(Zotarolimus-)freisetzende Stents mit Polymer

.01 Biolimus-A9-freisetzende Stents mit Polymer

.02 Everolimus-freisetzende Stents mit Polymer

.03 Paclitaxel-freisetzende Stents ohne Polymer

.04 Paclitaxel-freisetzende Stents mit dem Polymer (Poly-Styrene-b-isobutylene-b-styrene (SIBS))

.05 Paclitaxel-freisetzende Stents mit biologisch abbaubarem Polymer (gefüllte Stents)

.06 Paclitaxel-freisetzende Stents mit sonstigem Polymer

.07 Sirolimus-freisetzende Stents ohne Polymer

.08 Sirolimus-freisetzende Stents mit Polymer

.09 Tacrolimus-freisetzende Stents.

0a Pimecrolimus-freisetzende Stents mit biologisch abbaubarem Polymer

.0x Sonstige

Diese Liste soll ergänzt werden durch den Code:

.0b Sirolimus-freisetzende Stents mit biologisch abbaubarem Polymer und Reservoir-Technologie

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags ***a. Problembeschreibung**

Medikamentenfreisetzende Stents unterscheiden sich aufgrund des Wirkstoffs und der Freisetzungstechnologie in ihrer Wirksamkeit (Vermeidung von Revaskularisationen) und Sicherheit (Vermeidung von Stentthrombosen).

Bei 'Sirolimus-freisetzende Stents mit biologisch abbaubarem Polymer und Reservoir Technologie' ist der Wirkstoff Sirolimus in einem bioresorbierbarem Polymer gebunden, dass sich in Reservoiren befindet, die in den Trägerstent eingelassen sind. Die Reservoir-Technologie hat den Vorteil, dass ca. 70% der Stentoberfläche bei Stentimplantation polymerfrei ist. Durch die Bioresorbierbarkeit des Polymers ist der gesamte Stent nach ca. 3 Monaten polymerfrei. Daraus können sich Vorteile für die Sicherheit (weniger Stentthrombosen) und die Dauer der dualen Thrombozytenaggregationshemmung ergeben. Klinische Studien laufen zur Zeit.

Dieses medikamentenfreisetzende Stentsystem ist bisher noch nicht im OPS-Katalog abgebildet.

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

Medikamentenfreisetzende Stents unterscheiden sich in ihrer Wirksamkeit und Sicherheit. Diese Unterschiede haben nicht nur Einfluss auf die Qualität der Behandlung sondern auch auf deren Folgekosten. Eine differenzierte Abbildung der medikamentenfreisetzenden Stents im OPS-Katalog ist daher hilfreich für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems in ein qualitätsorientiertes Preissystem.

Unterschiede bezüglich der Wirksamkeit wurden im 2005 vom DIMDI veröffentlichten HTA-Bericht 'Senkung der Restenose durch Einsatz beschichteter Stents bei koronarer Herzkrankheit' nachgewiesen.

Ein Sirolimusfreisetzender Stent mit biologisch abbaubarem Polymer und Reservoir Technologie ist mit keinem der unter 8-83b klassifizierten medikamentenfreisetzenden Stents vergleichbar und könnte daher nicht eindeutig zugeordnet werden

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Kosten des Verfahrens variieren hinsichtlich der Art des medikamentenfreisetzenden Stents und der Anzahl implantierter Stents.

Die Preisrange von medikamenten-freisetzenden Stents variiert in Abhängigkeit von der Art des medikamentenfreisetzenden Stents und der Abnahmemenge zwischen 600 und 2.300 Euro zzgl. Mehrwertsteuer

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

Im Jahr 2007 wurden lt. Herzbericht 81731 medikamentenfreisetzende Stents implantiert.

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

Medikamenten-freisetzende Stents werden zur Zeit über ZE101 vergütet.

- 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.)

-

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

Quelle:

S. Spaulding, Early clinical experiences of the NEVO reservoir technology stent and the future perspectives, Vortrag im Rahmen des JIM 2009, Rome, 12.2.2009.