

## Änderungsvorschlag für den OPS 2017

### Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten 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:  
*ops2017-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.docx*  
*kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein  
*namedesverantwortlichen* sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen  
**Beispiel: ops2017-komplexeffruehreha-mustermann.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2016** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, [klassi@dimdi.de](mailto:klassi@dimdi.de)).

### Hinweise zum 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.

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

**Einzelpersonen** werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

**Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

### Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung der personenbezogenen Daten

- 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.
- Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** der personenbezogenen Daten (Seite 1 und 2 des Vorschlagsformulars, Name des Verantwortlichen im Dateinamen) auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter [dsb@dimdi.de](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Universitätsherzzentrum Freiburg - Bad Krozingen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UHZ
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="http://www.herzzentrum.de/de.html">http://www.herzzentrum.de/de.html</a>
Anrede (inkl. Titel) *	PD Dr. med.
Name *	Georg
Vorname *	Trummer
Straße *	Hugstetter Straße 55
PLZ *	79106
Ort *	Freiburg
E-Mail *	<a href="mailto:georg.trummer@universitaets-herzzentrum.de">georg.trummer@universitaets-herzzentrum.de</a>
Telefon *	0761 270-0

### 2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation	inspiring-health
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="http://www.inspiring-health.de">www.inspiring-health.de</a>
Anrede (inkl. Titel)	Dr. med.
Name	Wilke
Vorname	Michael
Straße	Waldmeisterstrasse 72
PLZ	80935
Ort	München
E-Mail	<a href="mailto:michael.wilke@inspiring-health.de">michael.wilke@inspiring-health.de</a>
Telefon	089/1890 8376-1

**Bitte beachten Sie:** Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 1 und 2 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 1. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 3, also ab hier, veröffentlicht.

**3. Pränante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \***

Kontrollierte, automatisierte Ganzkörperreperfusion bei Reanimation (CARL)

**4. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? \***

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)



Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Antrags seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

**5. 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)

Es wird eine Differenzierung der Schlüsselnummern aus 8-852.3\* beantragt

1. Redaktionelle Änderung:

1a) Beschreibungstext von 8-852.3\* ändern in:

Extrakorporaler Gasaustausch ohne und mit Herzunterstützung und Prä-ECMO-Therapie; Anwendung einer minimalisierten Herz-Lungen-Maschine OHNE kontrollierte, automatisierte Reperfusion bei Reanimation (CARL)

ALTERNATIVE:

1b.) Alternativ kann die Differenzierung auch über die Hinzunahme eines Exklusivums erfolgen:

Exkl.: Anwendung der kontrollierten, automatisierten Reperfusion bei Reanimation (CARL)

2. Differenzierung durch Hinzunahme von

8-852.6\* - Extrakorporaler Gasaustausch ohne und mit Herzunterstützung und Prä-ECMO-Therapie; Anwendung einer minimalisierten Herz-Lungen-Maschine MIT kontrollierter, automatisierter Reperfusion nach Reanimation (CARL)

Hinw.: Die perkutane Implantation der Kanülen ist im Kode enthalten. Die offen chirurgische Implantation der Kanülen ist gesondert zu kodieren (5-37b ff.)

Dieser Kode ist anzugeben für die Kreislaufunterstützung im Rahmen der Reanimation mit der minimalisierten Herz-Lungen-Maschine und der Anwendung der kontrollierten, automatisierten Reperfusion in milder Hypothermie.

Bei Anwendung der minimalisierten Herz-Lungen-Maschine zur intraoperativen Herz-Lungen-Unterstützung und geforderter zusätzlicher Kodierung der Herz-Lungen-Maschine ist ein Kode aus 8-851 anzugeben

8-852.60 Dauer der Behandlung bis unter 48 Stunden

8-852.61 Dauer der Behandlung 48 bis unter 96 Stunden

8-852.62 Dauer der Behandlung 96 bis unter 144 Stunden

8-852.63 Dauer der Behandlung 144 bis unter 168 Stunden

## 6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Die kontrollierte, automatisierte Ganzkörperreperfusion in Reanimationssituationen (Controlled Automated Reperfusion of the whole Body = CARL) ist eine neue Methode, die auf der Anwendung einer minimalisierten Herz-Lungen-Maschine (ECLS) basiert, jedoch – insbesondere durch besondere Regelkreise und Hinzunahme der Hypothermie – erheblich komplexer ist.

Zum besseren Verständnis der Unterschiede wird auf die in der Anlage mitgeschickten Abbildungen (Datei: CARL\_CIRD\_vs\_ECLS.pdf) verwiesen.

Bisher kann sie mit Codes aus 8-852.3\* nur wie eine ECLS verschlüsselt werden.

Bei Personen mit akutem Herz-Kreislaufstillstand sind die Maßnahmen der kardiopulmonalen Reanimation (CPR) seit vielen Jahren der Therapieversuch der Wahl, um in dieser akut lebensbedrohlichen Situation den unmittelbare drohenden Tod des Patienten abzuwehren. Trotz vielfältiger Maßnahmen in Krankenhäusern, Rettungsdiensten und notfallmedizinischen Einrichtungen ist die Letalität reanimierter Patienten sehr hoch und liegt im Krankenhaus bei 80 %, im Fall von Reanimationen außerhalb des Krankenhauses in Bereichen von bis zu 98%. Darüber hinaus ist im seltenen Überlebensfall die Anzahl der Patienten mit schweren neurologischen Schäden hoch, so dass nach stattgehabter kardiopulmonaler Reanimation das Erreichen der zuvor bestehenden individuellen Lebensqualität nur in Ausnahmefällen beobachtet werden kann.

Der zugrundeliegende pathophysiologische Mechanismus dieser schweren Schädigung der einzelnen Organe - insbesondere Gehirn, Herz, Gefäßsystem, Leber, Niere - und damit schließlich des gesamten Organismus, ist ein Ischämie-Reperfusionsschaden.

Vor diesem Hintergrund sind eine Verbesserung des Überlebens sowie eine Reduktion der begleitenden Morbidität, insbesondere der Gehirnschädigung, vorstellbar, wenn der Ischämie/Reperfusionsschaden in der Phase des Bluteinstroms (Reperfusion) nach vorangegangenen Kreislaufstillstand (Ischämie) limitiert wird. Eine Limitierung dieser Schädigung basiert wesentlich auf der kontrollierten, unmittelbar situationsangepassten Zusammensetzung des perfundierten Blutes und den physikalischen Reperusionsbedingungen:

- Online-Monitoring von Blutgasen und Blutdruck
- Spezielle Reperusionslösung
- Kurzfristige Anpassung von Natrium, Kalium, Kalzium in der Reperusionslösung
- Kontrollierte metabolische Azidose in der Phase der Substratauffüllung
- Pulsatiler und hoher Blutfluss
- Hochnormaler Blutdruck
- Kontrolle der Sauerstoffpartialdrucks
- Absenken der Körperkerntemperatur

Die CARL entspricht dieser Systematik der patientenindividuellen, kontrollierten Reperfusion, wurde in zahlreichen präklinischen Anordnungen erarbeitet und wird nun bei Patienten erfolgreich in bisher 2 Kliniken in der Routine angewendet.

Die Durchführung der CARL erfordert zunächst den raschen Anschluss des Gefäßsystems des Patienten über zwei großlumige Gefäßkanülen, die häufig in der V. femoralis und A. femoralis platziert sind. Darüber hinaus können die oben genannten Therapieziele einer individualisierten und kontrollierten Reperfusion nur unter Anwendung eines spezialisierten Medizinprodukts (Controlled Integrated Resuscitation Device – CIRD) welches die Durchführung einer entsprechenden extrakorporalen Zirkulation ermöglicht, erzielt werden.

Mittels des CIRD werden bei der CARL folgende Prozesse ermöglicht:

- Kontinuierliche Blutgasanalyse (pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, K<sup>+</sup>, Na<sup>+</sup>; Ca<sup>++</sup>, Base Excess, Lactat, Glucose)
- Kontrollierte Oxygenierung des Blutes
- Temperaturregulierung und Etablierung einer so genannten 'milden' Hypothermie von 32°C
- Pulsatiler Blutfluss
- Kontinuierliches Monitoring von arteriellem Mitteldruck, , arterieller und venöser Sauerstoffsättigung und Temperatur
- Laufende Anpassung der Medikationszusätze im Reperfusat

Das CIRd besteht heute aus einer Systemfü gung CE-zertifizierter Geräte:

- Oxygenator
- Messinstrumente (Blutgas, Monitoring)
- Medikamentenperfusoren
- Temperaturregulierung
- Pumpensysteme

Eine integrierte, miniaturisierte Lösung des CIRd befindet sich in Entwicklung.

Wesentlich für die Methode der CARL ist die Integration der o.g. Bausteine und insbesondere die kontinuierliche Messung der genannten Parameter und die laufende Anpassung der Parameter sowie der Medikation, die wiederum wesentlich für den Erfolg der patientenindividuellen kontrollierten Reperfusion sind.

Somit ist man bei der CARL in der Lage, durch eine entsprechende Sensorik das aus dem Patienten ausgeleitete Blut laufend zu analysieren, um die Bedingungen der Reperfusion anzupassen sowie die Zusammensetzung permanent kontrollieren und bei Bedarf anpassen zu können. Das heißt, das System ist in der Lage aus den Daten ein individuell angepasstes Reperfusat zusammenzustellen und dem Patienten unter definierten Bedingungen zuzuführen.

Änderungen in den Parametern werden durch besonders geschulte Ärzte und Kardiotechniker manuell durchgeführt, um die Vorschläge des CIRd einer menschlichen Kontrollschleife zu unterziehen.

Die Methode wurde seit 2005 federführend am Universitätsklinikum Freiburg und am Universitären Herzzentrum Freiburg/Bad Krozingen entwickelt.

Nach zahlreichen Tierversuchen in über 200 Schweinen wurde die CARL Ende 2014 im Rahmen einer SOP bei innerklinischer Reanimation in den o.g. Krankenhäusern verankert.

Bei jeder Reanimation im Krankenhaus kann das CARL – Team hinzugerufen werden um eine patientenindividuelle, kontrollierte Reperusionsbehandlung durchzuführen. Bis zum erfolgten Anschluss des Gefäßsystems des Patienten an das CIRd werden die konventionellen Reanimationsmaßnahmen weitergeführt, danach erfolgt die Durchführung und Steuerung der Zirkulation mittels CARL, die CPR-Maßnahmen werden beendet.

Die CARL kann bis zur Zulassungsgrenze des Systems von 7 Tagen aufrechterhalten werden, in Ausnahmefällen kann mit einem weiteren Device die Unterstützungsdauer verlängert werden

Im klinischen Einsatz sind mit der CARL bereits erfolgreiche Wiederbelebungen nach prolongiertem Herz/Kreislaufstillstand von bis zu 120 Minuten gelungen mit nachfolgender vollständiger Erholung der Hirnleistung der betroffenen Patienten!

Aufgrund der deutlich höheren Komplexität der CARL im Gegensatz zur ECLS ist – insbesondere für die Unterscheidung im Entgeltsystem – eine Differenzierung der bisherigen OPS-Kodes aus 8-852.3\* erforderlich.

b. I

nwi  
eweit  
t ist  
der  
Vor  
schl  
ag  
für  
die  
Weit  
eren  
twic  
klun  
g  
der  
Ent  
gelt  
syst  
eme  
rele  
vant  
? \*

c.V

erbr  
eitu  
ng  
des  
Verf  
ahre  
ns \*

S  
tand  
ard

Der Vorschlag ist hoch relevant für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems. Reanimationen können in fast jeder DRG auftauchen. Bisher sind die – vorwiegend manuellen – Maßnahmen in der Pauschale abgebildet. Die Kosten der CARL (siehe 6d) sind in den DRGs eher nicht abgebildet. Für ähnliche Verfahren (siehe 6f) existiert bereits das individuell zu verhandelnde Zusatzentgelt ZE2016-03 'ECMO und PECLA'. Gleichzeitig mit diesem OPS-Antrag wird auch ein Antrag auf Integration des neuen Kodes in das bestehende ZE an das InEK erfolgen.

Um die CARL zukünftig erkennen und Kosten zuweisen zu können, ist ein eigener OPS-Kode erforderlich.

Experimentell  Unbekannt

#### d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \*

Die Kosten der Methode unterteilen sich in:

1. Kosten für die Durchführung der Prozedur (Personalkosten)

2. Kosten des benötigten Materials (Sachkosten)

3. Zusätzliche Kosten der Infrastruktur

Personalkosten:

Für die Anlage und den Betrieb der CARL mittels CIRD werden derzeit 2 Ärzte und 1 Kardiotechniker zum Setup des Systems und zur Anlage der CARL benötigt.

Die Personalkosten in Höhe von € 3.451,00 decken die durchschnittlichen Kosten für Arzt und Pflege in der Notaufnahme/ auf der Intensivstation, die beiden Kardiotechniker bei Erstimplantation und Dekanülierung der CARL mittels CIRD ab. Zusätzlich sind damit die Visitenkosten für Arzt und Kardiotechniker im Rahmen notwendiger Anpassungen der CARL abgedeckt.

Sachkosten:

Im Rahmen der Anlage der CARL fallen folgende Sachkosten von € 9.183,83 an.

Für den Betrieb des CIRD ist ein speziell entwickeltes, steril verpacktes Reperfusionset zur Einmalverwendung erforderlich:

- Schlauchsysteme
- Oxygenator mit Langzeitzulassung
- 2 Diagonalpumpen (für laminaren und pulsatilem Fluss)
- Drucksensorik
- Sensorik für die kontinuierliche (online) Blutgasanalyse
- Sterile Tischlinie für Patientenanschluß

Zusätzlich werden benötigt:

- HLS Kanülen, venös 23 FR
- NIRS Elektroden
- Spezielle, patentierte Reperfusionslösung mit Humanalbuminanteil

Des Weiteren werden kommen nicht mit der Fallpauschale vergütete Medikamente und Blutprodukte in Höhe von € 1.088,41 zum Einsatz.

- Blutprodukte & Medikamente je nach Zustand des Patienten und Verlauf der Reperfusion  
(Mittelwerte):

- 3,9 EK
- 0,3 TK
- 6,3 GFP
- 68 IE PPSB
- 84,1 IE AT3
- Noradrenalin
- Nitroglycerin
- Natriumbikarbonat

Bei der Dekanülierung fallen Sachkosten in Höhe von € 377,78 an.

Rechnet man auf die Kosten des 'übrigen Personal- und Sachmitteleinsatzes' (siehe Kalkulationstabelle) einen Infrastrukturkostenzuschlag von 28,5% so ergeben sich hier weitere € 1.091,20.

Die Methode der CARL mittels CIRD verursacht somit insgesamt Kosten von € 15.1922,22.

Über weitere Kosten, die z.B. durch verlängerten Aufenthalt wegen Überlebens anfallen, liegen noch keine gesicherten Daten vor.

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

Derzeit wird das Verfahren in 2 Krankenhäusern eingesetzt. In 2015 wurden rund 20 Patienten behandelt. Perspektivisch kann die CARL in Häusern eingesetzt werden, wo Erfahrung im Umgang mit extrakorporaler Zirkulation besteht. Die OPS-Kodes 8-771, 8-772 und 8-779 wurden lt. Qualitätsberichten der Krankenhäuser (Quelle: Gemeinsamer Bundesausschuss) in Kliniken mit einer

Herz-, Thoraxchirurgie insgesamt 7.392mal kodiert. Somit kann man – je nach Geschwindigkeit der Verbreitung – perspektivisch von ca. 7.000 Patienten ausgehen.

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

Reanimation (OPS 8-771, 8-772, 8-779) umfasst vorwiegend manuelle Tätigkeiten von Ärzten und Pflegepersonal und dauert selten länger als 30 Minuten. Gemeinsam mit Arzneimittel- und Sachkosten fallen selten Kosten > € 1.000.- an.

Die CARL ist somit kostenintensiver als bisherige Verfahren der Reanimation.

Allerdings sind die Verfahren der manuellen Reanimation und der CARL auch nicht gut miteinander vergleichbar, da sich der Umfang des Einsatzes von Technologie grundlegend unterscheidet.

Zieht man die bisher mit 8-852.3\* verschlüsselten Verfahren unter Einsatz der minimalisierten Herz-Lungen-Maschine heran, so unterscheiden sich die Kosten der CARL auch hier erheblich. Aus den Entgelttarifen verschiedener Universitätsklinika wurden für 2016 Kosten von € 8.000.- bis ca. € 9.500.- für die Ziffer 8-852.30 ermittelt. Die CARL verursacht hier bereits Kosten von € 15.000.-

Wie unter 6d ausgeführt, kann zu weiteren (Folge-)Kosten des Verfahrens durch verlängerte KH-Verweildauer noch keine Aussage getroffen werden.

**g. 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.)

nicht relevant

**7. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)

ANMERKUNG zu Position 6b: Zu diesem Antrag sowie zu den Kosten der CARL ist eine Abstimmung mit dem InEK erfolgt. Im Ergebnis wird hier nun die Differenzierung des vorhandenen Schlüssels 8-852.3\* vorgeschlagen.

Gleichzeitig wird ein DRG-Änderungsantrag an das InEK gestellt und darum gebeten, den neuen Kode 8-852.6\* in das bestehende ZE2016-03 zu integrieren.

ANMERKUNG zu Position 6c: Derzeit wird die CARL in 2 Krankenhäusern in der klinischen Routine eingesetzt. Beide Häuser nehmen an der DRG Kostenkalkulation des InEK teil.

Literatur für diesen Antrag:

- 1) Foerster, K.; D'Inka, M.; Beyersdorf, F.; Benk, C.; Nguyen-Thanh, T.; Mader, I. et al. (2013): Prolonged cardiac arrest and resuscitation by extracorporeal life support: favourable outcome without preceding anticoagulation in an experimental setting.; In *Perfusion* 28 (6), pp. 520–528.
- 2) Liakopoulos, Oliver J.; Allen, Bradley S.; Buckberg, Gerald D.; Hristov, Nikola; Tan, Zhongtuo; Villablanca, J. Pablo; Trummer, Georg (2010): Resuscitation After Prolonged Cardiac Arrest: Role of Cardiopulmonary Bypass and Systemic Hyperkalemia.; In *The Annals of Thoracic Surgery* 89 (6), pp. 1972–1979.
- 3) Liakopoulos, Oliver J.; Hristov, Nikola; Buckberg, Gerald D.; Triana, Jonathan; Trummer, Georg; Allen, Bradley S. (2011): Resuscitation after prolonged cardiac arrest: effects of cardiopulmonary bypass and sodium–hydrogen exchange inhibition on myocardial and neurological recovery. In *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*.
- 4) Trummer, Georg; Foerster, Katharina; Buckberg, Gerald D.; Benk, Christoph; Heilmann, Claudia; Mader, Irina et al. (2010): Successful resuscitation after prolonged periods of cardiac arrest: A new field in cardiac surgery.; In *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 139 (5), pp. 1325–1332.e2.
- 5) Trummer, G.; Foerster, K.; Buckberg, G.; Benk, C.; Mader, I.; Heilmann, C. et al. (2014): Superior

neurologic recovery after 15 minutes of normothermic cardiac arrest using an extracorporeal life support system for optimized blood pressure and flow. In *Perfusion* 29 (2), pp. 130–138.