

## Änderungsvorschlag für den OPS 2014

### 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](mailto:vorschlagsverfahren@dimdi.de). Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

**Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!**

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. ß und Unterstrich):

**ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc**

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als 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. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm 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.

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](http://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 dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, [www.aqua-institut.de](http://www.aqua-institut.de)) abgestimmt werden.

### 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](mailto: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 *	Reinhardtstr. 29 b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	030-24605526

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

Organisation *	St. Jude Medical GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation *	SJM
Internetadresse der Organisation *	www.sjm.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Radeleff
Vorname *	Jannis
Straße *	Helfmann-Park 7
PLZ *	65760
Ort *	Eschborn
E-Mail *	jradeleff@sjm.com
Telefon *	0151-46146263

**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) \***

Dreidimensionale intrakardiale Katheter-Ortung mittels elektromagnetischen Feldes

## 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)

Wir bitten um eine Neuaufnahme eines OPS-Kodes für die dreidimensionale intrakardiale Katheter-Ortung mittels elektromagnetischen Feldes. Der Kode sollte als Zusatzkode für intrakardiale Katheterverfahren etabliert werden.

Dies könnte z.B. unter 8-83e „Dreidimensionale intrakardiale Katheter-Ortung mittels elektromagnetischen Feldes“ erfolgen:

8-83e „Dreidimensionale intrakardiale Katheter-Ortung mittels elektromagnetischen Feldes“

Hinweis: Einsatz einer Spule auf Katheter, Führungsdraht und Einführschleuse oder sonstigen benötigten Materialien, die in den Körper des Patienten eingebracht werden:

8-83e.0 1 Spulen

8-83e.1 2 Spulen

8-83e.2 3 Spulen

8-83e.3 4 Spulen

8-83e.4 5 Spulen

8-83e.5 6 Spulen

8-83e.6 Mehr als 6 Spulen

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*

### a. Problembeschreibung

Einleitung: Konventionelle Röntgendurchleuchtung ist das wichtigste Verfahren zur Bildgebung während der Manipulation intrakardialer Devices, wie Katheter, Schleusen, Drähte, Sonden und Klappen. Neben der Strahlenexposition für Patient und Personal ermöglicht diese Technologie nur eine 2D Orientierung. Daher wurden 3D Mapping-Systeme eingeführt, um eine räumliche Orientierung innerhalb komplexer kardialer Anatomien zu gewährleisten. Insbesondere im Bereich der interventionellen Elektrophysiologie sind diese Technologien aktueller klinischer Standard.

Das gMPS System ist die erste Technologie, die eine Integration dreidimensionaler intrakardialer Device-Ortung mit der standardmäßigen Röntgendurchleuchtung ermöglicht. Seit 2010 ist die Technologie für den medizinischen Einsatz im Menschen zugelassen.

Beschreibung der Technologie: Das 'guided Medical Positioning System (gMPS)' besteht aus drei Komponenten;

(I) einem Transmitter, der ein dreidimensionales elektromagnetisches Feld generiert;

- (II) einem miniaturisierten single coil sensor (< 1 mm<sup>3</sup>), der in jegliches intrakardiale Device (Katheter, Schleusen, Drähte, Sonden und Klappen) integriert werden kann
- (III) einem magnetischen Referenzsensor, der auf dem Brustkorb des Patienten aufgebracht wird.

Der gMPS Transmitter ist in den Detektor einer herkömmlichen Röntgenanlage integriert, was das 3D Koordinatensystem der Röntgendurchleuchtung mit dem 3D Koordinatensystem des elektromagnetischen Feldes abgleicht. Als Resultat kann das intrakardiale Device, das mit dem Sensor ausgestattet ist, entweder in der Durchleuchtung visualisiert werden, oder im 3D Mapping System am identischen Ort ohne Röntgenstrahlung sichtbar gemacht werden. Unter Verwendung vorherig gespeicherter Cine loops kann die Deviceposition mittels elektromagnetischer Ortung nicht-röntgenstrahlengebunden in der Röntgenumgebung verfolgt werden. Um die Device-Ortung an veränderte Geschwindigkeiten des Herzschlages anzupassen, wird die Geschwindigkeit des Cine loops auf das aktuelle EKG angepasst. Der magnetische Referenzsensor am Brustkorb des Patienten ermöglicht eine Kompensation der intrakardialen Device-Ortung für Atmungsexkursionen und Patienten-Bewegung.

Nutzen der Methode:

- Signifikante Reduktion der Durchleuchtungszeit. Damit deutlich geringere Strahlenbelastung sowohl für den Patienten als auch den untersuchenden Arzt.
- Höhere Präzision der durchgeführten Maßnahme
- Verbesserte Ergebnisqualität der Maßnahme bei niedrigerer Komplikationsrate

Literatur:

- 1) EuroIntervention 2009;5:552-557
- 2) EuroIntervention 2008;4:158-160

Das Verfahren kann derzeit nicht spezifisch mit einem OPS-Kode kodiert werden. Die für Katheterablationsverfahren existierenden OPS-Kodes (8-835.8 Ablation mit Hilfe dreidimensionaler, elektroanatomischer Mappingverfahren und 8-835.d Ablation mit Hilfe dreidimensionaler, elektroanatomischer Mappingverfahren mit Messung des Anpressdruckes) können für die hier beschriebene Technologie nicht verwendet werden, da es sich nicht um ein elektroanatomisches Verfahren zur Darstellung des kardialen Reizleitungssystems handelt. Für andere intrakardiale Verfahren (außer Katheterablation) existiert kein Code für die Technologie der dreidimensionalen intrakardialen Katheter-Ortung mittels elektromagnetischen Feldes. Es wird daher die Etablierung eines OPS-Zusatzkodes für intrakardiale Verfahren z.B. in der Kategorie 8-83e beantragt.

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

Aufgrund der unter 7d und 7f aufgeführten Mehrkosten ist eine Abbildung im G-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit nicht spezifisch mit einem OPS-Kode kodiert werden kann, werden die Fälle einer DRG-Fallgruppe unabhängig davon zugewiesen, ob dieses mit erheblichen Mehrkosten verbundene Verfahren durchgeführt wurde oder nicht. Insofern ist die Schaffung eines spezifischen OPS-Kodes für die notwendige Analyse der behandelten Fälle und für eine sachgerechte Abbildung des Verfahrens innerhalb des G-DRG-Systems erforderlich.

Andernfalls würde diese für Patienten und Behandler mit einer deutlich geringeren Strahlenbelastung verbundene Methode möglicherweise aus Kostengründen nicht angewandt.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

- Standard       Etabliert       In der Evaluation

Experimentell  Unbekannt

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

Die Investitionskosten für die Anschaffung des gMPS II - Systems liegen in der Größenordnung von 750.000 Euro.

Die Anwendung des gMPS II - Systems verursacht pro Behandlungsfall Mehrkosten aufgrund spezieller gMPS-fähiger Katheter, in deren Spitze eine Spule integriert sein muss, damit sie vom Transmitter elektromagnetisch geortet werden kann.

Die zusätzlichen Kosten des Verfahrens werden anhand einer Katheterablationsbehandlung beispielhaft dargelegt:

Im Mittel werden bei einer Katheterablationsbehandlung 1 Ablationskatheter, 3 Diagnostikkatheter und 1 transseptale Führungsschleuse benötigt. Die Mehrkosten der Katheter gegenüber konventionellen Kathetern sind in der folgenden Aufstellung aufgeführt.

Darüber hinaus ist ein Patientenreferenzsensor zur 3D-Ortung erforderlich.

1x Ablations-Katheter à 750 Euro = 750 Euro

3x Diagnostikkatheter à 750 Euro = 2.250 Euro

1x transseptale Führungsschleuse à 600 Euro

1x Patientenreferenzsensor = 400 Euro

Insgesamt belaufen sich die Mehrkosten auf 4.000 Euro bzw. 4.760 Euro inkl. MWSt.

Erhöhte Personalkosten fallen nicht an, da die Dauer der Prozedur vergleichbar mit dem konventionellen Verfahren ist. Mit steigender Erfahrung und zunehmender Entwicklung sensortragender Devices kann eher mit verkürzter Dauer der Prozedur gerechnet werden.

Die Durchleuchtungszeit reduziert sich um rd. 80%, dies ist zwar nur eine minimale Kostenersparnis, geht aber mit einem hohen Nutzen für Patienten und Personal wegen geringerer Strahlenbelastung einher.

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

Das Verfahren wurde 2010 am Herzzentrum Leipzig eingeführt. Die bisher behandelte Fallzahl liegt bei über 200 / anno. Für 2013 ist der Einsatz an 5 weiteren Standorten geplant.

Insgesamt werden derzeit ca. 1 Mio. kardiale Eingriffe (900.000 Herzkatheter, 100.000 Herzschrittmacher) pro Jahr durchgeführt. Insofern besteht für die Anwendung der beschriebenen Methode ein beträchtliches Potential.

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

Die Anwendung eines Navigationssystems zur dreidimensionalen intrakardialen Katheter-Ortung mittels elektromagnetischen Feldes ist eine grundlegend neue Methode, die zu einer signifikanten Reduktion der Durchleuchtungszeit führt. Damit ergibt sich eine deutlich geringere Strahlenbelastung sowohl für den Patienten als auch den untersuchenden Arzt. Außerdem wird eine höhere Präzision der durchgeführten Maßnahme und eine verbesserte Ergebnisqualität der Maßnahme bei niedrigerer Komplikationsrate erreicht.

Die entstehenden Mehrkosten von ca. 4.500,- € / Eingriff entstehen also pro Einsatz bei diagnostischen oder therapeutischen intrakardialen Katheterverfahren. Hinzu kommen die erheblichen Investitionskosten.

Da derzeit kein OPS-Code zur Dokumentation dieses aufwendigen Verfahrens zur Verfügung steht,

können die damit verbundenen Mehrkosten innerhalb des G-DRG-Systems nicht analysiert und abgebildet werden.

- g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant?** (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf die externe Qualitätssicherung.

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