

Änderungsvorschlag für den OPS 2018

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge 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:
ops2018-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2018-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2017** 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, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die [‘Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS’](#) in der aktuellen Fassung:

www.dimdi.de – Klassifikationen ... – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

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, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden 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.

Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Erklärung zum Datenschutz

Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

Alle im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.gefaesschirurgie.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Billing
Vorname *	Arend
Straße *	Starkenburgring 66
PLZ *	63069
Ort *	Offenbach
E-Mail *	arend.billing@sana.de
Telefon *	069 8405-5590

Einräumung der Nutzungsrechte *

- ☒ Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI 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 DIMDI 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.'

Erklärung zum Datenschutz *

- ☒ Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten 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 erreichen.

2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *

Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) *

Name *

Vorname *

Straße *

PLZ *

Ort *

E-Mail *

Telefon *

Erklärung zum Datenschutz *

☐

Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

☐

Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.

☐

Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten 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 erreichen.

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

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

Zusatzkode für Gefäßprothesen mit bioaktiver Oberfläche

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- ☐ Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

☐ Nein

☒ Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Propaten® Gefäßprothese, Hersteller W. L. Gore & Associates, Inc.
FlowLine Bipore® Heparin Gefäßprothese, Hersteller Jotec GmbH
VascuGraft® FLOW ePTFE Gefäßprothese, Hersteller B. Braun Melsungen AG

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

Propaten:

Datum der letzten CE-Zertifizierung: Mai 1999

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:

Die GORE® PROPATEN®-Gefäßprothesen sind zur Verwendung als Ersatz oder Bypass erkrankter Gefäße bei Patienten vorgesehen, die an Gefäßverschlüssen oder Aneurysmen leiden, sowie als Gefäßersatz bei Traumapatienten, als Dialysezugang oder für andere gefäßchirurgische Eingriffe.

FlowLine Bipore® Heparin:

Datum der CE-Zertifizierung: Juli 2003

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:

Die FlowLine Bipore® Heparin ist indiziert bei arteriellen Gefäßrekonstruktionen, primär im peripher-vaskulären Bereich. Extraanatomisch ist sie zudem einsetzbar als femoro-femorale und axillo-femorale Gefäßrekonstruktion.

Die normalwändigen FlowLine Bipore® Heparin-Prothesen sind auch indiziert als arterio-venöse Shuntprothese für die Hämodialyse.

VascuGraft:

Datum der CE-Zertifizierung: unbekannt

Die VascuGraft® FLOW ePTFE Gefäßprothese ist indiziert bei arteriellen Gefäßrekonstruktionen, primär im peripher-vaskulären Bereich. Extraanatomisch ist sie zudem einsetzbar als femoro-femorale und axillo-femorale Gefäßrekonstruktion.

6. 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)

Verwendete Materialien sind in Kapitel 5 unter der Rubrik 5-93 'Angaben zum Transplantat und zu verwendeten Materialien' aufgeführt.

Etablierung eines neuen Codebereichs in Anlehnung an den Codebereich 8-83b.e

5-938 Zusatzinformation zu Materialien

5-938.0 Art der Beschichtung von Gefäßprothesen

5-398.00 Bioaktive Oberfläche

5-398.0x Sonstige Beschichtung

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Klinisch relevante Gefäßstenosen und Verschlüsse von Ober- und Unterschenkelarterien werden seit langem gefäßchirurgisch durch Bypass-Operationen mit Gefäßprothesen behandelt. Während femoro-popliteale bzw. femoro-crurale Bypass-Operationen mit autologen Venen gute Langzeitergebnisse zeigen, sind Bypass-Operationen mit herkömmlichen Gefäßprothesen in diesem anatomischen Bereich mit deutlich niedrigeren Offenheitsraten verbunden. Synthetische Gefäßprothesen kommen häufig zum Einsatz, wenn keine autologe Vene zur Verfügung steht.

Als innovative Weiterentwicklung ist es gelungen, Gefäßprothesen mit bioaktiver Oberfläche zu entwickeln. Dabei werden die pharmakologisch nicht wirksamen 'Endpunkte' von Heparin-Molekülen über stabile kovalente Bindungen in die innenseitige Oberfläche der Gefäßprothesen integriert, so dass die bioaktiven Bindungsstellen der Heparin-Moleküle freiliegen und mit dem Blut in Wechselwirkung treten können. Dabei ist es weder erforderlich noch gewünscht, dass es zu einer Freisetzung des Wirkstoffes kommt. Die beobachtete Auswaschrage ist klinisch nicht relevant. Die bioaktiven Stellen der Heparin-Moleküle ermöglichen die Bindung von Antithrombin (AT), an das sich Thrombin (T) bindet und so ein neutraler AT-T-Komplex entsteht. Dadurch wird das Thrombin neutralisiert und kann nicht mehr als Katalysator für die Umwandlung von Fibrinogen zu Fibrin wirken. Nach Ablösung der AT-Thrombin-Komplexe von den Oberflächen-fixierten Heparinmolekülen stehen diese erneut für diesen Vorgang zur Verfügung und verhindern so kontinuierlich eine lokale Thrombusbildung.

Das Wirkprinzip unterscheidet sich somit grundsätzlich von herkömmlichen Gefäßprothesen.

Die Wirksamkeit der bioaktiven Oberfläche konnte bisher in zahlreichen Studien mit Gefäßprothesen und Bypässen an Ober- und Unterschenkelgefäßen nachgewiesen werden.

Die Leitlinie Unterschenkelarterienverschlüsse der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie führt an, dass eine bioaktive Heparinbeschichtung bei Gefäßprothesen zu einer Verbesserung der Offenheitsraten ohne Steigerung der Morbidität zu führen scheint (1).

Die langfristige Antithrombogenität von Gefäßprothesen mit bioaktiver Oberfläche wirkt dem klinischen Problem des thrombotischen Bypassverschlusses entgegen durch eine stark antiproliferative Wirkung auf die glatte Gefäßmuskulatur (2, 3) sowie eine Verringerung bzw. Verzögerung der Neointimahyperplasie (4-7).

Weitere Studien zu Gefäßprothesen mit bioaktiver Oberfläche (2-15) haben gezeigt, dass die primäre 1-Jahres-Offenheitsrate bei infragenualen Bypässen in etwa der des autologen Venenbypasses entspricht. Dies gilt insbesondere für Patienten mit erhöhtem Risiko für ein frühzeitiges Implantatversagen, häufig zu beobachten beim infragenualen Bypass, schlechten Abstromverhältnissen oder fortgeschrittener Gefäßerkrankung.

Eine randomisierte kontrollierte Studie zeigte für Gefäßprothesen mit bioaktiver Oberfläche eine signifikant höhere 1-Jahres-Offenheitsrate gegenüber konventionellen Gefäßprothesen (16). Auch NICE erwähnt die Methode im Medtech innovation briefing (Oktober 2015) positiv (17).

Die Kodierbarkeit für die Art der Beschichtung wurde für Stents bereits 2009 geschaffen:

8-83b.e1 Zusatzinformationen zu Materialien: Art der Beschichtung von Stents: Bioaktive Oberfläche bei gecoverten Stents

Demgegenüber ist die Art der Beschichtung von Gefäßprothesen bislang nicht möglich. Um eine entsprechende Kodierung auch für Gefäßprothesen zu ermöglichen, ist die Einführung obiger Zusatzcodes erforderlich.

1. Leitlinie Unterschenkelarterienverschlüsse der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (2008). http://www.gefaesschirurgie.de/fileadmin/websites/dgg/download/LL_Unterschenkelarterienverschluesse_2011.pdf
2. Clowes AW, Karnowsky MJ. Suppression by heparin of smooth muscle cell proliferation in injured arteries. *Nature* 1977;265(5595):625-626.
3. Guyton JR, Rosenberg RD, Clowes AW, Karnovsky MJ. Inhibition of rat arterial smooth muscle cell proliferation by heparin. In vivo studies with anticoagulant and nonanticoagulant heparin. *Circulation Research* 1980;46(5):625-634.
4. Lin PH, Chen C, Bush RL, Yao Q, Lumsden AB, Hanson SR. Small-caliber heparin-coated ePTFE grafts reduce platelet deposition and neointimal hyperplasia in a baboon model. *Journal of Vascular Surgery* 2004;39(6):1322-1328.
5. Lin PH, Bush RL, Yao Q, Lumsden AB, Chen C. Evaluation of platelet deposition and neointimal hyperplasia of heparin-coated small-caliber ePTFE grafts in a canine femoral artery bypass model. *Journal of Surgical Research* 2004;118:45-52.
6. Kocsis JF, Llanos G, Holmer E. Heparin-coated stents. *Journal of Long-Term Effects of Medical Implants* 2000;10(1-2):19-45.
7. Chen C, Lumsden AB, Hanson SR. Local infusion of heparin reduces anastomotic neointimal hyperplasia in aortoiliac expanded polytetrafluoroethylene bypass grafts in baboons. *Journal of Vascular Surgery* 2000;31(2):354-363.
8. Peeters P, Bosiers M. Long term results with the Gore Propaten vascular graft in lower limb revascularization: 3 year results. Presented at the Gore Satellite Symposium during the 30th International Symposium of Charing Cross; April 12-15, 2008; London, UK.
9. Nevelsteen A. GORE PROPATEN Vascular Graft: the combination that transcends mechanical solutions. Presented at the Gore Evening Symposium during the 34th Annual VEITH Symposium; November 14-18, 2007; New York, NY.

10. Battaglia G, Tringale R, Monaca V. Retrospective comparison of a heparin bonded ePTFE graft and saphenous vein for infragenicular bypass: implications for standard treatment protocol. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2006;47(1):41-47.
11. Dorigo W, Di Carlo F, Troisi N, et al. Lower limb revascularization with a new bioactive prosthetic graft: early and late results. *Annals of Vascular Surgery* 2008;22(1):79-87.
12. Walluscheck KP, Bierkandt S, Brandt M, Cremer J. Infringuinal ePTFE vascular graft with bioactive surface heparin bonding- first clinical results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2005;46(4):425-430.
13. Dorrucchi V, Griselli F, Petralia G, Spinamano L, Adornetto R. Heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene grafts for infragenicular bypass in patients with critical limb ischemia: 2 year results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2008;49(2):145-149.
14. Puttaswamy V, Wagner T, Mohabbat W, Huilgol R, Shakabie F. PROPATEN: a revolutionary synthetic graft for lower limb reconstruction. Abstract presented at the 6th International Congress of Asian Vascular Society and 11th Annual Conference of Vascular Society of India. November 4-6, 2004. Bangalore, India.
15. Puttaswamy V, Wagner T, Mohabbat W, Huilgol R, Shakabie F. Heparin bonded ePTFE in the treatment of lower limb arterial disease. Abstract presented at the Gore Pavilion lunch session during the 32nd annual VEITH symposium. November 17-20, 2005. New York, NY.
16. Lindholt JS, Gottschalksen B, Johannesen N, et al. The Scandinavian Propaten® Trial – 1-year patency of PTFE vascular prostheses with heparin-bonded luminal surfaces compared to ordinary pure PTFE vascular prostheses – a randomised clinical controlled multi-centre trial. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2011;41(5):668-673.
17. NICE - Medtech innovation briefing. Propaten heparin-bonded vascular graft for peripheral arterial disease
Published: 13 October 2015. nice.org.uk/guidance/mib42

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

Aufgrund der unter 7d und 7f aufgeführten Kosten ist eine Abbildung von Gefäßprothesen mit bioaktiver Oberfläche im G-DRG-System erforderlich. Da die Art der Gefäßprothesen-Beschichtung derzeit nicht kodiert werden kann, werden die Fälle in DRGs eingruppiert, in denen die deutlich höheren Materialkosten nicht ausreichend vergütet sind. Eine Analyse der behandelten Fälle ist momentan aufgrund der fehlenden Kodierbarkeit nicht möglich. Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens bedarf es daher entsprechender Zusatzcodes.

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

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Leitlinie Unterschenkelarterienverschlüsse der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (2008).
http://www.gefaesschirurgie.de/fileadmin/websites/dgg/download/LL_Unterschenkelarterienverschluss_e_2011.pdf

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten der Gefäßprothesen für Ober-/Unterschenkel sind aufgrund ihrer Variabilität sehr inhomogen und liegen zwischen 200 und 2.000 Euro. Dabei liegen die Kosten für Gefäßprothesen mit bioaktiver Oberfläche regelmäßig deutlich höher (etwa 200 bis 1.000 Euro) als für konventionelle Gefäßprothesen.

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

Laut 21er-Browser (2015/2016) wurde allein in den gefäßchirurgischen DRGs F08 ein alloplastisches Gefäßtransplantat (5-930.4) bei 14.179 Fällen kodiert.
Der Prozentsatz von Gefäßprothesen mit bioaktiver Oberfläche wird auf 30% geschätzt.

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

Die Kosten für Gefäßprothesen mit bioaktiver Oberfläche liegen regelmäßig deutlich höher (etwa 200 bis 1.000 Euro) als für konventionelle Gefäßprothesen.

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.)

entfällt

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

entfällt