

# 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](mailto: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](http://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](http://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 Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGA
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="http://www.dga-gefaessmedizin.de">www.dga-gefaessmedizin.de</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Reinecke
Vorname *	Holger
Straße *	Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1
PLZ *	48149
Ort *	Münster
E-Mail *	<a href="mailto:holger.reinecke@ukmuenster.de">holger.reinecke@ukmuenster.de</a>
Telefon *	0251 834 4999

### 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](mailto: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](mailto: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) \***

aus Einzeldrähten verwobener Nitinolstent

**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:

Deutsche Gesellschaft für Angiologie (DGA)  
Dieser Antrag wird durch die Fachgesellschaft selbst gestellt

**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.)**

Supera®, Fa. Abbott vascular  
Jaguar® Fa. Balton  
Exacare® Fa. Joline

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

Supera:

Der Supera ist ein Klasse II Produkt. Nur Medizinprodukte der Klasse III besitzen neben der Declaration of Conformity (DoC) ein zusätzliches CE-Zertifikat. Als Klasse II Produkt liegt für den Supera 'nur' eine DoC vor. Die letzte DoC datiert vom 13.12.2016

Das periphere Supera-Stentsystem ist angezeigt für periphere vaskuläre Anwendung nach fehlgeschlagener perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und palliativer Behandlung von biliären Strukturen, die durch bösartige Neoplasmen hervorgerufen wurden

Jaguar: DoC-Datum unbekannt

Exacare: Markteinführung dieses Jahr erwartet

**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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Schaffung eines Zusatzkodes für Stents, die für besonders bewegungsdynamische Gefäßsegmente entwickelt wurden:

8-83b.m Zusatzinformationen zu Materialien: Art von selbstexpandierenden Stents:

- .m0 Ein aus Einzeldrähten verwobener Nitinolstent
- .m1 Zwei aus Einzeldrähten verwobene Nitinolstents
- .m2 Drei aus Einzeldrähten verwobene Nitinolstents
- .m2 Vier oder mehr aus Einzeldrähten verwobene Nitinolstents
- .mx Sonstige

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

Der hier beschriebene Stent bietet deutliche und in Studien gesicherte Vorteile, insbesondere bei der Versorgung langstreckiger Läsionen der Arterien der unteren Extremität. Die Offenheitsrate nach einem Jahr ist dabei weitgehend unabhängig von der Länge der primär versorgten Stenose.

Die Versorgung von insbesondere längerstreckigen Gefäßengstellen in bewegungsaktiven Gefäßabschnitten, wie zum Beispiel der Arteria poplitea und der distalen A. femoralis, ist bisher oftmals von Brüchen der implantierten Stents gefolgt, da konventionelle ballon-expandierbare Stents mit Hilfe eines Lasers aus einer Röhre 'ausgeschnitten' werden und damit wesentlich rigider sind.

Demgegenüber wies der hier vorgestellte Stent aufgrund der besonderen Wandstruktur in mehreren Studien keinerlei Stentfrakturen auf. Dieser Stent passt sich an die natürliche Bewegung der Gefäßanatomien an, wobei das speziell verwobene Nitinol-Design einen Stent erzeugt, der allen Torsions- und Kompressionskräften standhält. Er besteht aus Nitinolfäden, die miteinander verwoben sind, und so einerseits eine hohe Widerstandskraft gegen die Kräfte bieten, die im Gefäß auf ihn wirken. Andererseits ist er durch die geschlossenen Enden, bei denen keine endständigen spitze Strukturen vorhanden sind, atraumatisch. In der englischen Originalpublikation der TASC II guidelines wird hier von 'interwoven nitinol stent (Supera)' gesprochen, was mit 'aus Einzeldrähten verwobenen Nitinolstent' übersetzt werden kann.

Der spezielle, dynamische und der biologischen Bewegung der versorgten Gefäße folgende Stent ist in den TASC II-Guidelines seit dem Jahr 2015 explizit für die Versorgung langstreckiger Stenosen empfohlen (Jaff M, et al., An Update on Methods for Revascularization and Expansion of the TASC Lesion Classification to Include Below-the-Knee Arteries: A Supplement to the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Journal of Endovascular Therapy 657–671 2015)

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

Der bewegungsdynamische Stent stellt eine Erweiterung der therapeutischen Option bei der Versorgung bisher nur problematisch versorgbarer, insbesondere langstreckiger Stenosen der peripheren Gefäße dar. Die Kosten des Systems sind derzeit vom G-DRG-System aufgrund der fehlenden Identifizierbarkeit der Leistung im Kalkulationsdatensatz des InEK nicht gewährleistet. Das führt dazu, dass der Einsatz des Systems nicht adäquat gegenfinanziert ist und hierdurch eine deutliche Behinderung des Einsatzes dieses Stent-Typs in der klinischen Praxis resultiert.

**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)

Katsanos K., Supera Stent vs Nitinol Stents for CTO of the Femoropopliteal Artery: The SUPERFAST Study, CIRCE 2016

Garcia L., et al., Wire-Interwoven Nitinol Stent Outcome in the Superficial Femoral and Proximal Popliteal Arteries 12 Month Results of the SUPERB Trial, Circ Cardiovasc Interv. 2015

Steiner S, Schmidt A, Bausback Y , et al. JEVT 2016, Vol 23(2) 347-355

Rocha-Singh K., Performance Goals and Endpoint Assessments, Catheterization and Cardiovascular Interventions 69:910–919 (2007)

Jaff M, et al., An Update on Methods for Revascularization and Expansion of the TASC Lesion Classification to Include Below-the-Knee Arteries: A Supplement to the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Journal of Endovascular Therapy 657–671 2015

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

Die zusätzlichen Kosten sind überwiegend reine Implantatkosten. Ein entsprechender Stent kostet aktuell bis zu einer Länge von 120/150 mm ca. 650 € zzgl. MwSt.

Längere Stents (180/200 mm) weisen Kosten von ca. 800 € zzgl. MwSt auf.

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

7.000 - 8.000 Fälle pro Jahr

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

Handelsübliche Stents, welche derzeit in identischer Indikation zum Einsatz kommen, liegen preislich, je nach Hersteller, bei ca. 250 - 350 €, so dass sich die Mehrkosten je nach Stentlänge auf ca. 400 - 500 € belaufen.

**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.)

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)