

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 Röntgengesellschaft e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DRG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.drg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Katoh
Vorname *	Marcus
Straße *	Lutherplatz 40
PLZ *	47805
Ort *	Krefeld
E-Mail *	marcus.katoh@helios-kliniken.de
Telefon *	+49 2151 322561

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) *

Transarterielle Chemoembolisation (TACE) mit röntgendichten Partikeln

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 Röntgengesellschaft (DRG)
Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)

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.)

DC Bead LUMI™, BTG plc

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

03.2017, Chemoembolisation von Neoplasien der Leber

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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Neoplasien der Leber sind lebensbedrohliche Erkrankungen, die ein schnelleres gezieltes sowie für den Patienten personalisiertes Behandlungsmanagement erfordern. Nicht jeder Patient verträgt eine systemische Chemotherapie, und so sind die DC Bead LUMI™ eine in der Behandlungskaskade frühzeitig einsetzbare Methode zur Behandlung von primären und sekundären Leberneoplasien mittels selektiver Chemoembolisation. Die neue Methode mittels DC Bead LUMI™ zeichnet sich durch eine permanente Visualisierung im Röntgenbild aus, diese wurde mit Veränderung der chemischen Zusammensetzung im Vergleich zu DC Beads erreicht. Damit ist eine erhöhte Patientensicherheit gegeben:

- in dem bereits gesetzte Beads sichtbar sind,
- die Arbeitsschritte für den Arzt während und nach Therapie deutlich verbessert werden

Zur spezifischen Kodierung und Differenzierung zu anderen Partikeln wird vorgeschlagen, im Kapitel 8-83b.1 'Art der Partikel zur selektiven Embolisation' ein weiteren OP-Schlüssel für die Anwendung der röntgendichten Partikel zu etablieren:

8-83b.14 Röntgendichte medikamentenbeladene Partikel

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Methode der Chemoembolisation mittels Partikeln gilt als Goldstandard bei der DEB-TACE, bei Patienten mit hepatozellulärem Karzinom (HCC) oder Lebermetastasen. Die Methode der DC Bead LUMI™ ist in Teilen neu, durch die Visualisierung und personalisierte Darreichung der zu setzenden DC Bead LUMI™. So werden u.a. auch unbehandelte Tumorregionen schneller entdeckt, dieses ermöglicht den Ärzten ein sofortiges Handeln, ohne daß der Patient eine weitere stationäre Aufnahme erfährt. Die chemische Zusammensetzung der Herstellung wurde so geändert, daß eine höhere Röntgendichte (konvalant gebundene röntgendichte Einheit) erzielt wird (vgl. Duran et al., Theranostics, 2015). DC Bead LUMI™ Fallstudien bestätigten keine systemische Toxizität und keine chronisch entzündliche Reaktionen. Es entstehen durch die Veränderung der Röntgendichte der DC Bead LUMI™ zur Visualisierung im menschlichen Körper deutlich erhöhte Implantatkosten in Höhe von 1.171,- € inkl. 19% Mehrwertsteuer pro Einheit. Die weiteren Personal- und Sachkosten bei Anwendung von DC Bead LUMI™ entsprechen den Kosten der Chemoembolisation mit anderen Produkten.

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

Die Behandlung mit unterschiedlichen Methoden der transarteriellen Chemoembolisation ist nur durch die Definition spezifischer OP-Schlüssel künftig im deutschen Entgeltsystem abbildbar und dadurch sachgerecht zu refinanzieren. Diese Relevanz wird durch die Kostenunterschiede zu anderen Methoden der TACE unterstrichen.

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)

Diagnostik und Therapie des hepatozellulären Karzinoms, AWMF-Registernummer 032/0530L

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

1.172,- € inkl. MwSt pro Einheit (Vial)

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

Gegenwärtig wird die transarterielle Chemoembolisation mit medikamentenbeladenen Partikeln über 3.100-mal im Jahr angewandt (Krankenhausstatistik).

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

Andere Partikel zur transarteriellen Chemoembolisation kosten zwischen 600,- € und 800,- €. Die röntgendichten DC Bead LUMI haben somit einen Kostenunterschied von ca. 300,- € bis 500,- € pro Einheit.

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)