

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 *	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BVMed
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Reinhardtstrasse 29b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	03024625526

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) *

Ultraschall-gestützte Thrombolyse mit mehreren Kathetern

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.)**

EkoSonic Endovascular System, Firma EKOS, BTG

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

22.11.2015 Für die Behandlung von Lungenemboliepatienten mit $\geq 50\%$ Gerinnselbelastung in einer oder beiden Hauptpulmonalarterien oder lobären Pulmonalarterien sowie Nachweis einer Rechtsherzfunktionsstörung auf der Basis des rechten Herzdrucks (mittlerer Pulmonalarteriendruck ≥ 25 mmHg) oder echokardiographischer Bewertung. Auch eingesetzt für arterielle Verschlüsse und tiefe Venenthrombosen.

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)

Die akute Lungenembolie ist eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung. Hämodynamisch instabile Patienten haben ein hohes Risiko, an Rechtsherzversagen und kardiogenem Schock zu versterben. Die Mortalität im Krankenhaus beträgt in solchen Fällen >15%. Die Inzidenz der Lungenembolie ist seit dem Jahr 1998 von 62 auf 112 Fälle pro 100.000 Einwohner um 81 % gestiegen. Dieser Anstieg wird sowohl auf einen Anstieg des Vorkommens von Risikofaktoren für Thrombose in einer alternden Bevölkerung als auch auf eine Verbesserung der Diagnosemöglichkeiten durch die computertomographische Angiographie (CTA) zurückgeführt.

Bei der Lungenembolie handelt es sich um eine partielle (teilweise) oder vollständige Verlegung einer Lungenarterie, die vor allem durch eine Becken-Bein-Thrombose (ca. 90 % der Fälle) bedingt ist. Im Zusammenhang mit der tiefen Beinvenenthrombose wird auch der Begriff der venösen Thromboembolie (VTE) benutzt. Die Prävalenz (Krankheitshäufigkeit) der Lungenembolie für alle stationären Patienten in Deutschland liegt bei 1 - 2 %. Als Komplikationen einer Lungenembolie können beispielsweise ein Rechtsherzversagen (Rechtsherzinsuffizienz) oder auch Herzrhythmusstörungen auftreten. Als Therapie kommen neben der Antikoagulation und der systemischen Thrombolyse verschiedene mechanische Verfahren in Betracht, da bei bis zu zwei Dritteln aller Patienten mit Lungenembolie (LE) und hämodynamischer Instabilität (hohes Risiko) eine systemische Thrombolyse mit einem hohen Blutungsrisiko verbunden ist. Die einzige bis heute publizierte prospektive randomisierte Studie, die ein kathetergestütztes Verfahren (ultraschallassistierte lokale Thrombolyse mittels 10mg rt-PA pro betroffener Lunge über 15 Stunden) gegen unfractioniertes Heparin bei LE-Patienten mit 'intermediärem Risiko' (definiert als stabile Kreislaufverhältnisse bei Diagnose, jedoch bei vorhandenem Anzeichen eines beginnenden Rechtsherzversagens) verglich, zeigte eine signifikante Verbesserung des primären 'Surrogat'-Endpunkts RV-Dysfunktion innerhalb 24 Stunden in der kathetergestützt behandelten Patientengruppe gegenüber den allein mit Heparin behandelten Patienten auf.

Bei der Ultraschall-Lyse werden über den Katheter Ultraschallwellen punktgenau in das Blutgerinnsel geleitet - alle zwei Sekunden eine Schallwelle. Die Wellen erschüttern das Gerinnsel und lockern es auf, gleichzeitig wird über eine Pumpe ein gerinnungshemmendes Medikament gepresst.

Bei fulminanten oder anderen schweren Lungenembolien, können sich die Gerinnsel häufig auf beide Lungenflügel ausbreiten. Dabei wird ein Ultraschall-Lyse Katheter als 'Single Use'-Produkt jeweils für einen Lungenflügel eingesetzt, um die beidseitige Verstopfung aufzuheben. Auch bei beidseitigen tiefen Venenthrombosen kommen parallel zwei Katheter zum Einsatz.

Daher wäre es wünschenswert, die Klassifikationen nach der Anzahl der verwendeten Katheter für alle Indikationsgebiete abzubilden.

Vorschlag:

8-83b.j Verwendung eines ultraschallgestützten Thrombolysesystems

8-83b.j

.j0 ein Thrombolysekatheter

.j1 zwei Thrombolysekatheter

.j2 drei oder mehrere Thrombolysekatheter .

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die ultraschall-gestützte Thrombolyse hat gegenüber der systemischen Thrombolyse wie auch gegenüber dem Versuch, mittels eines minimal-invasivem Gefäßeingriffs den Thrombus aufzulösen oder zu entfernen, folgende Vorteile:

- Suffiziente Thrombolyse auch in schwer zugänglichen Gefäßregionen (z. B. Venenklappen)
- Reduzierte Dosis des Thrombolytikums mit entsprechend stark reduziertem Risiko schwerer oder lebensbedrohlicher Blutungen
- Keine Fraktionierung des Thrombus (Verringerung des Embolie-Risikos)
- Nahezu vollständige Auflösung des Thrombus (keine weitere Lyse notwendig)
- Verkürzte Behandlungszeit in der Angiografie

Patienten mit folgenden Indikationen profitieren von der ultraschall-gestützten Thrombolyse:

- peripherer arterieller thromboembolischer oder thrombotischer Verschluss
- peripherer venöser thromboembolischer oder thrombotischer Verschluss (z. B. tiefe Venenthrombose)
- pulmonaler thromboembolischer oder thrombotischer Verschluss (Lungenembolie)

Bisher kam es noch zu keiner sachgerechten Abbildung der Ultraschall- Lyse mit dem Einsatz von speziellen Kathetern bei den tiefen Venenthrombosen und bei der Lungenembolie im G-DRG- System. Im Jahr 2013 wurde ein spezifischer OP- Schlüssel (OPS 8-83b.j) mit dem Hinweis im Kapitel OPS 8-836.7** Selektive Thrombolyse eingeführt. Im Jahr 2017 wurde dieser Hinweis auch bei perkutan-transluminale Gefäßinterventionen an Gefäßen des Lungenkreislaufes (OPS 8-838.6** Selektive Thrombolyse) in den OPS-Katalog aufgenommen. Der OP-Schlüssel 8-83b.j ist allerdings noch nicht DRG-relevant.

Eine beispielhafte Darstellung im OP- Schlüsselkatalog der Nutzung von mehreren Kathetern ist bisher nicht möglich. Eine dauerhafte Unterfinanzierung von ca. 6.000 € beim Einsatz von zwei Kathetern, ist gerade für die spezialisierten Zentren gegeben. Dieser Umstand kann nur durch eine sachgerechte Kodiermöglichkeit und somit einer Zuordnung der Kostendaten für das InEk im G-DRG System behoben werden.

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

Die Behandlung mit unterschiedlichen Methoden der mechanischen oder systemischen Thrombolyse und Thrombektomie und der Einsatz mehrerer Katheter ist nur durch die Definition spezifischer OP-Schlüssel künftig im deutschen Entgeltsystem abbildbar und folgend sachgerecht zu refinanzieren. Diese Relevanz wird durch die Kostenunterschiede zu anderen Methoden der Thrombolyse unterstrichen sowie der Darstellung zur Nutzung von mehreren Kathetern in z.B. beiden Hauptpulmonalarterien um die Thromben aufzulösen.

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)

1. Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und der Lungenembolie AWMF, Leitlinien-Register Nr. 065/002. 2. Kucher N et al. 'Randomized, Controlled Trial of Ultrasound-Assisted Catheter-Directed Thrombolysis for Acute Intermediate-risk Pulmonary Embolism. Circulation. 2014;129:479-486.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die reinen Materialkosten pro Ultraschall- gestützten Thrombolysesystem betragen ca. 3.000 € inkl. Mehrwertsteuer von 19%. Beim Einsatz von zwei Kathetern bei beidseitiger Lungenembolie oder bei beidseitiger tiefer Venenthrombose ergeben sich Zusatzkosten von 6.000 €. Hinzu kommen im Vergleich zur systemischen Thrombolysse erhöhte Personalkosten und Sachkosten für das Einbringen der Katheter.

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

Lungenembolie und tiefe Venenthrombose ca. 500. Es wird angenommen, dass sich die Fallzahlen bei auskömmlicher Refinanzierung erhöhen.

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

ca. 6.000,- €

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)