

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 *	BVMed
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 29 b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	030-24625526

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 *	Medtronic
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Warich
Vorname *	Roger
Straße *	Earl-Bakken-Platz 1
PLZ *	40670
Ort *	Meerbusch
E-Mail *	roger.warich@medtronic.com
Telefon *	+49 2159 8149-899

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) *

Mengeneinteilung bei der Verwendung von Flüssigkeiten zur selektiven Embolisation

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 Gefäßchirurgie (DGG) Deutsche Gesellschaft für interventionelle Radiologie (DeGIR) Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)

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.)

Onyx® LES;

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

2000, Embolisation von Aneurysmen und Malformationen

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)

Zusätzlich zur zugelassenen und vergüteten intrakranialen Applikation, werden heute für die selektive Embolisation in der Peripherie neben Metallspiralen auch Flüssigkeiten genutzt. Ethylvinylalkohol-Copolymere (EVOH) beispielsweise werden mittlerweile aufgrund ihrer einzigartigen Eigenschaften wie, garantierte vollständige Ausschaltung der kompletten Läsion, kein Risiko von Fehlembolisationen, keine Möglichkeit der Katheterverklebung in der Läsion, niedrigere Rezidivquote, in den unterschiedlichsten Indikationen eingesetzt. Dies wird mittlerweile in zahlreichen hochrangig publizierten Untersuchungen mit sehr guten klinischen Ergebnissen und besseren kurz- und langfristigen Erfolgsraten³⁴⁾ gegenüber den alternativen Behandlungsmethoden und alternativen Embolisaten gezeigt wird. ¹²⁾

Hauptindikationen Endoleckagen, vorrangig Typ 223), 30), 31), 32), 33), 34) und auch bei Typ 1, z.B. durch Migration der Prothese ohne Möglichkeit von Prothesenverlängerungen aufgrund der Anatomie, aber auch bei Neuimplantation von komplexen EVAR, TEVAR, FeVAR, ChEVAR Prozeduren²⁹⁾ mit komplizierter Anatomie. Hierbei sind oftmals größere Volumina EVOH vonnöten. 1), 2), 17), 18)

Kontrollierte, sichere und tiefe Penetration von EVOH ist die Eigenschaft, vorrangig für Gefäßmalformationen (periphere Arteriovenöse-, pulmonale-, viszerale- Malformationen und Gefäßanomalien). 3), 4), 24), 25), 26), 27), 28)

und Blutungen (gastrointestinal, bronchial)⁵⁾, 6), sowie traumatische und nicht-traumatische Gefäßläsionen ⁷⁾

Aneurysmen^{8),19),22)}, Pseudoaneurysmen, hypervaskularisierende Tumore, bzw. Pre-Embolisation bei Resektion oder Ablation bei Patienten oder Tumoren die inoperabel sind ^{20), 21)}, Portal System, Varicocelen, Pelvic-Congestion-Syndrom, etc.⁹⁾, 10c)

Nicht zuletzt ist aufgrund der kontrollierten Applikation, der Einsatz in der Kinderkardiologie zur Embolisation von AV- und Pulmonal Fisteln, Malformationen und Kollateralen bei Kindern mit und ohne angeborenen Herzfehlern, eine Indikation zur Verbesserung und Verhinderung der teilweise lebensbedrohlichen Herzinsuffizienz und Zyanose.¹⁰⁾, 10a), 10b), 10c)

Die Verwendung von Ethylvinylalkohol-Copolymeren hat große Vorteile, da es nicht adhäsiv ist und hierbei die Gefahr einer Verklebung mit dem Katheter oder der Gefäßwand, im Gegensatz zu vergleichbaren Flüssig-Embolisationsprodukten nicht besteht, sodass eine kontrollierte und dauerhafte Einbringung des Präparates möglich ist.⁹⁾ Ein erfahrener und gut trainierter Operateur ist damit in der Lage anspruchsvolle Embolisationen durchzuführen.^{11),13), 14)}

Mit der neuen periphere Flüssigkeit (Ethylvinylalkohol-Copolymer) sollen ältere, weniger sichere Flüssigkeiten wie z.B. n-butyl-cyanoacrylate (NBCA) und Ethanol ersetzt werden, um auch gegen die Flussrichtung, oder auch von venös in den Nidus bis in das arterielle Feeder-Netzwerk embolisieren zu können.^{15), 16)} Weiterhin soll der Einsatz von Coils / Metallspiralen (8-863.m*/ 8-83b.3*) in bestimmten Situationen ergänzt²³⁾ bzw. abgelöst werden, da in den meisten o.g. Indikationen das Ziel der Komplette Embolisation mit den herkömmlichen Embolisaten nicht oder nur teilweise erzielt werden kann und es dann zu komplizierten und teuren Folgeeingriffen kommt, bei denen nicht selten Ethylvinylalkohol-Copolymer das einzige erfolgversprechende Mittel darstellt.^{28), 33), 35)}

Der Vorteil dieses Flüssigembolisats ist die Möglichkeit der präzisen Steuerung des Embolisationsprozesses, die gute Sichtbarkeit, die sichere Anwendung aufgrund des langsamen Aushärtens und die geringere Adhäsion an der Katheterspitze. Weiterhin wurde das Embolisat als MRT-sicher eingestuft. Als innovative Weiterentwicklung ist es gelungen, das Ethylvinylalkohol-Copolymere in den Gefäßen flexibel bleibt und sich optimal verteilt. Das Embolisat vereint dabei viele Vorteile in sich. Es fließt sehr langsam, und härtet von außen nach innen, vergleichbar mit Lava. Eine Unterbrechung der Injektion führt sofort zum Fluss-Stopp. Zudem bleibt das Embolisat an einem Stück, damit kann ein ungewolltes Abströmen verhindert werden. Es ist gut steuerbar aufgrund seiner hohen Röntgensichtbarkeit und kann auch gegen die Stromrichtung injiziert werden. Die benötigte Menge von Ethylvinylalkohol-Copolymeren variiert je nach Indikation und konkretem Befund, gerade bei der Behandlung von

Malformationen und Endoleckagen erheblich. Lt. Literatur ist nur die Komplet-Embolisation des Nidus erfolgreich und Teil-Embolisationen der Feeder führen zur Rekanalisation von Gefäß-Malformationen und weiterhin Wachstum von Endoleckagen.

Seit dem Jahr 2007 ist es möglich für die selektive Embolisation mit embolisierenden Flüssigkeiten (8 - 836.9*) die Art der Flüssigkeiten als Zusatzinformation zu den Materialien im DRG System abzubilden. Der hierfür eingeführte OP-Schlüssel 8-83b.2 (Art der Flüssigkeiten zur selektiven Embolisation) wurde mit den Differenzierungsmöglichkeiten 8-83b.20 (Ethylvinylalkohol) und 8-83b.2x (sonstige Flüssigkeiten) in den OPS-Katalog aufgenommen.

Im Jahr 2008 wurde mit dem OP-Schlüssel 8-83b.21 (flüssige Alkoholkopolymere) eine weitere Differenzierung vorgenommen.

Aufgrund des Erfolges in der Intrakraniellen Anwendung, belegt durch zahlreiche Literatur ist es seit 2012 möglich Ethylvinylalkohol-Copolymer über den OP-Schlüssel 8-83b.22 (Ethylvinylalkohol-Copolymer) zu kodieren.

Allerdings kann hierbei noch keine mengenmäßige Einteilung der Flüssigkeiten vorgenommen werden, da im intrakraniellen Einsatz 0,5 – 5 ml zum Einsatz kommen und diese bei adäquater Kodierung abgedeckt sind.

2011 wurde Ethylvinylalkohol-Copolymer auch für periphere Anwendungen verfügbar und erhielt die periphere Zulassung. Da es sich um hochpreisige Embolisationsflüssigkeiten handelt und die pro Eingriff erforderliche Menge je nach Größe des Endoleaks (Typ I ø 4 ml 29); Typ II 1.1 ml – 11 ml 32)) /Aneurysmas (abdominal ø 11,8 ml, thorakal ø 19,4 ml 2) oder der Gefäßmalformation (1,5ml – 9 ml 16); 0,6 ml – 11,5 ml 3); ø 24,62 ml 15)) stark differiert, sind die Kosten auch sehr unterschiedlich. Zur sachgerechten Abrechenbarkeit ist es nötig bei der Applikation von mehr als einer Verpackungseinheit (1,5 ml) eine Staffelung der Kosten vorzunehmen.

Das Ziel dieses Vorschlages ist somit die Einführung spezifischer OP-Schlüssel für die mengenmäßige Einteilung für Flüssigkeiten bei der selektiven Embolisation, analog zur mengenmäßigen Einteilung der selektiven Embolisation mit Metallspiral (8-836.n1 bis 8-836.nn) im OPS-Katalog, um diese Leistung zukünftig im deutschen DRG-System genauer abbilden zu können. Dies ist auch laut Aussage des InEK notwendig um eine signifikante Kostenrechnung und vor allem Kostenunterscheidung zu generieren. 'Ihr Vorschlag, für die perkutan-transluminale selektive Embolisation an Gefäßen mit Ethylvinylalkohol-Copolymer ein Zusatzentgelt zu etablieren, wurde im Rahmen der diesjährigen Kalkulation analysiert. Aus den vorliegenden Informationen ergab sich, insbesondere ohne entsprechenden Leistungsbezeichner (OPS-Kodes) für die verabreichte Menge kein Anhalt für eine Etablierung dieses Zusatzentgeltes.' Eine Differenzierung des OPS-Codes ist entsprechend explizit notwendig um eine angemessene Vergütung zu erreichen und eine Schieflage der Finanzierung der Krankenhäuser zu verhindern. Ansonsten können spezifische Patientengruppen gar nicht mehr oder nur selten mit behandelt werden.

Vorschlag:

8-836 Perkutan-transluminale Gefäßintervention

8-836.9** Selektive Embolisation mit embolisierenden Flüssigkeiten

Info: Die Art der verwendeten embolisierenden Flüssigkeiten ist gesondert zu kodieren (8-83b.2)

8-83b.22 Ethylvinylalkohol-Copolymer

Änderung:

[Subklassifikation]

Hinweis:

Die Menge der verwendeten embolisierenden Flüssigkeiten ist gesondert zu kodieren (8-836.o)

Neuaufnahme:

8-836.o Menge der Flüssigkeit zur selektiven Embolisation

Hinweis:

Diese Codes sind Zusatzcodes. Sie dürfen nur zusätzlich zu einem Code aus 8-836.9 verwendet werden:

- .o1 bis unter 3 ml Flüssigkeit
- .o2 3 bis unter 6 ml Flüssigkeit
- .o3 6 bis unter 9 ml Flüssigkeit
- .o4 9 bis unter 12 ml Flüssigkeit
- .o5 12 bis unter 15 ml Flüssigkeit
- .o6 15 bis unter 20 ml Flüssigkeit
- .o7 20 bis unter 25 ml Flüssigkeit
- .o8 25 bis unter 30 ml Flüssigkeit
- .o9 mehr als 30 ml Flüssigkeit

Dabei ist die Nutzung der Zusatzcodes 8-83b.* (Zusatzinformationen zu den verwendeten Materialien) notwendig um in Zukunft die kostenbedingten Unterschiede zwischen den embolisierenden Flüssigkeiten signifikant herauszustellen und um so die Finanzierung der eingesetzten Materialien zu gewährleisten.

Literatur:

- 1) Review: Eur J Vasc Endovasc Surg (2016) 51, 810e814 R.W. Jamieson *, P. Bachoo, A.L. Tambyraja Evidence for Ethylene-Vinyl-Alcohol-Copolymer Liquid Embolic Agent as a Monotherapy in Treatment of Endoleaks
- 2) Clinical Investigation J Endovasc Ther 2014;21:162-171: Eberhardt, Treitl_Treatment of Type I Endoleaks using transcatheter Embolization with Onyx
- 3) Study 2016 Diagn. and Interv. Imaging_Kilani, Vidal_ Embolization of peripheral high-flow arteriovenous malformations with Onyx
- 4) 2016 VASA_De Beule, Maleux_Transarterial embolization of peripheral arteriovenous malformations with ethylenevinylalcohol copolymer – feasibility, technical outcomes, and clinical outcomes
- 5) J Vasc Interv Radiol 2014;Urbano_Clinical Study_Selective Arterial Embolization with Ethylene-Vinyl Alcohol Copolymer for Control of Massive Lower Gastrointestinal Bleeding: Feasibility and Initial Experience
- 6) AJR:194, January 2010_Khalil_Systemic Arterial Embolization in Patients with Hemoptysis: Initial Experience with Ethylene Vinyl Alcohol copolymer in 15 Cases
- 7) Interventional Medicine & Applied Science, Vol.7 (1), pp. 22-29 (2015)_Regine_Embolization of traumatic and non-traumatic peripheral vascular lesions with Onyx
- 8) Cardiovasc Intervent Radiol (2009) 32:159-162_Güven_Endovascular Treatment of a Superior Mesenteric Artery Aneurysm Secondary to Behcet's Disease with Onyx (Elylene Vinyl Alcohol Copolymer) – Case Report
- 9) Clinical Radiology 70 (2015) 326-332_Jia_CT and radiographic appearance of extracranial Onyx embolization
- 10) Diagn. Interv. Radiol 2012;18:231-235_Zanjani_Transcatheter embolization of congenital hepatic arteriovenous malformation using ehtylene-vinylalcohol copolymer (Onyx)
- 10a) Intervent Radiol.2014:Bolus_Transarterial Embolization of a Hepatic Arteriovenous Malformation in an Infant using Onyx
- 10b) Cardiovasc Intervent Radiol (2009) 32:1075-1079_Wijesekera_Embolization of Uterine Arteriovenous Malformations Associated with Cyanotic Congenital Heart Disease
- 10c) Journal of Pediatric Surgery (2010) 45; 1676-1681_Golewale_Portal vascular anomalies in Down Syndrome: Spectrum of clinical presentation and management approach
- 11) Diagn and Interv Imaging 2015 96, 319-326 Kilani Ethylene vinyl alcohol copolymer (Onyx) in peripheral interventional radiology: Indications, advantages and limitations
- 12) ResearchGate 2015 Fanelli: Onyx, a liquid embolic Material for the treatment of Type II Endoleaks and

Arterio-venous Fistulas and Malformations

- 13) Semin Intervent Radiol 2001;28:350-356 Guimaraes Onyx in Peripheral Applications
- 14) Radiologe 2013;53:223-229 Wohlgemuth Flüssigembolisate – Onyx als Problemlöser
- 15) Clinical Investigation W.Wohlgemuth_Cardiovasc Interv. Radiol. 2015_The Retrograde Transvenous Push-Through Method: A Novel Treatment of Peripheral Arteriovenous Malformations with Dominant Venous Outflow
- 16) Study Tom De Beule_Vasa 2016 1-8: Transarterial embolization of peripheral arteriovenous malformations with ethylenevinyl alcohol copolymer – feasibility, technical outcomes, and clinical outcomes
- 17) Minhaj S. Khaja (2013) Cardiovasc Intervent Radiol: Treatment of Type II Endoleak Using Onyx With Long-Term Imaging Follow-Up
- 18) Karla Maria Eberhardt, MD (2014) J ENDOVASC THER: Treatment of Type I Endoleaks Using Transcatheter Embolization With Onyx
- 19) Abath_Techniques in Vasc. and Interv. Rad.2007 doi:10.1053/j.tvir.2008.03.009: Complex Renal Artery Aneurysms: Liquids or Coils?
- 20) AJNR 2010 31:961-66: Gemmete_Usefulness of Percutaneously Injected Ethylene-Vinyl Alcohol Copolymer in Conjunction with Standard Endovascular Embolization Techniques for Preoperative Devascularization of Hypervascular Head and Neck Tumors: Technique, Initial Experience, and Correlation with Surgical Observations
- 21) Rangel-CastillaL, Shah AH, Klucznik RP, et al. J Neurointerv Surg 2014;6:51-56: Preoperative Onyx embolization of hypervascular head, neck, and spinal tumors. Experience with 100 consecutive cases from a single tertiary center
- 22) J. Cobb et.al. [2014] Onyx: A Novel Solution for a Mycotic Aneurysm; Cardiovasc Intervent Radiol; 37:541–543
- 23) Review/State of the Art: Raymond Chung; Robert A. Morgan Cardiovasc Intervent Radiol(2015) 38:507–522 Type 2 Endoleaks Post-EVAR: Current Evidence for Rupture Risk, Intervention and Outcomes of Treatment
- 24) J Vasc Interv Radiol 2002; 13:513-516_Castaneda_Treatment of Pelvic Arteriovenous Malformations with Ethylene Vinyl Alcohol Copolymer (Onyx)
- 25) J Vasc Interv Radiol 2004; 15:939-946_Numan_Embolization of Peripheral Vascular Malformations with Ethylene Vinyl Alcohol Copolymer (Onyx)
- 26) AJNR (2011) 32: Thies_Safety and Clinical Efficacy of Onyx for Embolization of Extracranial Head and Neck Vascular Anomalies
- 27) Iran J Radiol 2016; e25672_Guneyli_Congenital and Acquired Renal Arteriovenous Malformations: Curative Embolization with Onyx
- 28) Case Reports VASA2014;43:390-394_Lin, Wong_ Surgically challenging pulmonary and hepatic vascular malformations treated with Onyx application
- 29) Royal Society of Medicine 2001_Henrikson_Ethylene vinyl alcohol copolymer (Onyx) to seal type 1 endoleaks. A new technique
- 30) Best evidence Topic: Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 20 (2015) 128-134_Hajibandeh_Is intervention better than surveillance in patients with type 2 endoleak post-endovascular abdominal aortic aneurysm repair?
- 31) Clinical Investigation: Cardiovasc Intervent Radiol (2013) 36:1288-1295_Müller-Wille_Transarterial Embolization of Type II Endoleaks after EVAR: The Role of Ethylene Vinyl Alcohol Copolymer (Onyx)
- 32) Study: J Cardiovasc surg 2013; 54_Bosiers, Torsello_Midterm results of the transarterial use of Onyx in the treatment of persisting type II Endoleaks after EVAR
- 33) Vasc Endovascular Surg (2012)_Massis_Treatment of Type II Endoleaks with Ethylene-Vinyl-Alcohol Copolymer (Onyx) – single Center experience of 101 Endoleaks
- 34) Study (136 Patients):Society for Vascular Surgery (2012) _Abularrage_Improved long-termresults using Onyx glue for the treatment of persistent type 2 endoleak after endovascular aneurysm repair
- 35) Review – New Tools in Endovascular Surgery: J of Cardiovasc Surgery (2016); 57(6):750-7: Maleux_New materials in embolizations

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die selektive Embolisation mit embolisierenden Flüssigkeiten wird mit dem OP-Schlüssel 8-836.9 kodiert. Die Subklassifikation lautet:

- 0 Gefäße intrakraniell
- 1↔ Gefäße Kopf extrakraniell und Hals
- 2↔ Gefäße Schulter und Oberarm
- 3↔ Gefäße Unterarm
- 4 Aorta
- 5 Aortenisthmus
- 6 Ductus arteriosus apertus
- 7 V. cava
- 8↔ Andere Gefäße thorakal
- 9↔ Andere Gefäße abdominal
- a Gefäße viszeral
- b↔ Gefäße Oberschenkel
- c↔ Gefäße Unterschenkel
- d Gefäßmalformationen
- e Künstliche Gefäße
- f Gefäße spinal
- g V. portae
- x↔ Sonstige

Die Eingriffe führen je nach Hauptdiagnose in unterschiedliche DRGs.

Die zusätzliche Kodierung von 8-83b.2* Art der Flüssigkeiten zur selektiven Embolisation hat keine Auswirkungen auf die DRG.

Dabei gilt zunächst zu betonen, dass der vorhandene OPS Code vergeben wurde als EVOH in intrakraniellen Anwendungen etabliert war. Diese Behandlungen benötigen aber weit weniger Mengenvolumen. So ist die historische Einteilung sicherlich nachzuvollziehen sollte aber aufgrund der Einführung der Behandlung im peripheren Bereich (2011) angepasst werden, da es sich bei der peripheren Behandlung um einen neuen therapeutischen Ansatz handelte der unterschiedliche Mengenvolumen in Anspruch nimmt. Dies ist einfach den gravierenden anatomischen Unterschieden geschuldet.

Da die Durchführung der peripheren Embolisation meist an hochspezialisierten Zentren mit vielen Patienten und schweren Krankheitsbildern stattfindet, die angesteuerten DRGs jedoch Implantatkosten von unter 100,00 € in der InEK-Kostenmatrix aufweisen, kommt es zu einer erheblichen finanziellen Schiefelage. Gerade bei der Behandlung von Malformationen kann es häufig zum Gebrauch von einem Mengenvolumen im zweistelligen Bereich kommen. (siehe mengenmäßige Verteilung)

Diese Schiefelage wurde im Jahr 2017 durch die DRG-Abwertung der Behandlung von

Gefäßmalformationen (Kode einsetzen) nochmals verschärft. So fließen die Prozedurenkodes nur noch in die F59C und nicht mehr in die F59B. Dies bedeutet einen Verlust von knapp 2.000€ was eine fehlende Unterdeckung der Material- und Implantatekosten bedeutet.

Viele der Kliniken stellen Einzelfallanträge (Ablehnungsquote über 80%, selbst bei argumentativer Einbringung des Nikolaus Urteils, dass besonders schwerwiegende Erkrankungen absicher sollte.), haben spezielle Vereinbarungen mit den Krankenkassen, oder rechnen die Prozedur gar nicht ab, sodass die genauen Kosten für die embolisierenden Flüssigkeiten gar nicht vollständig durch die Kalkulationshäuser erfasst werden und es entsprechend zu keiner Systemveränderung kommen kann. Eine zukünftige mengenmäßige Erfassung der Embolisationsflüssigkeit zur Systemanpassung ist deshalb zwingend erforderlich.

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

Dieser Vorschlag ist für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme von besonderer Relevanz, da die Behandlung mit unterschiedlichen Mengen der Embolisationsflüssigkeiten (insbesondere die Behandlung durch EVOH) nur durch die Definition spezifischer OP-Schlüssel zukünftig richtig im deutschen Entgeltsystem abbildbar ist und sachgerecht refinanziert werden kann. Diese Relevanz wird durch die Kostenunterschiede zu anderen Methoden der Embolisation und anderen embolisierenden Flüssigkeiten (Prozedurenkode plus Zusatzkode der Art der embolisierenden Flüssigkeiten), sowie durch die Streuung dieser Leistung über mehrere Misch-DRGs mit geringem Sachkostenanteil 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)

- 1) Review: Eur J Vasc Endovasc Surg (2016) 51, 810e814 R.W. Jamieson *, P. Bachoo, A.L. Tambyraja Evidence for Ethylene-Vinyl-Alcohol-Copolymer Liquid Embolic Agent as a Monotherapy in Treatment of Endoleaks
- 2) Clinical Investigation J Endovasc Ther 2014;21:162-171: Eberhardt, Treitl_Treatment of Type I Endoleaks using transcatheter Embolization with Onyx
- 3) Study 2016 Diagn. and Interv. Imaging_Kilani, Vidal_ Embolization of peripheral high-flow arteriovenous malformations with Onyx
- 4) 2016 VASA_De Beule, Maleux_Transarterial embolization of peripheral arteriovenous malformations with ethylenevinylalcohol copolymer – feasibility, technical outcomes, and clinical outcomes
- 5) J Vasc Interv Radiol 2014;Urbano_Clinical Study_Selective Arterial Embolization with Ethylene-Vinyl Alcohol Copolymer for Control of Massive Lower Gastrointestinal Bleeding: Feasibility and Initial Experience

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Für die Darstellung von Verfahrenskosten müssen grundsätzlich sowohl die Materialkosten als auch die Kosten für den Prozess der Leistungserstellung berücksichtigt werden.

Die Kosten für 1,5 ml Ethylvinylalkohol-Copolymer im peripheren Bereich belaufen sich auf 650,00 € z.B. für die 1,5 ml Viole Onyx 18 oder Onyx 34L. Die Kosten für die 6,0ml Viole Onyx 34L belaufen sich auf 2.340,00 €.

Daneben sind Kosten für den Mikrokatheter zwischen 205,00 € und 650,00 € und weitere Kosten bei Einsatz eines Führungsdrahtes von 150,00 € oder auch dem Einsatz eines Dual-Lumen-Ballons (der häufig bei der Behandlung von Aneurysmen findet) mit Kosten von 700,00€ zu berücksichtigen.

Wenn man davon ausgeht, dass für die einfache Behandlung z. B. mit einem Ethylvinylalkohol-Copolymer im Durchschnitt 6,8 ml des Präparates sowie der Einsatz von 1,5 Mikrokathetern erforderlich sind. Fallen für die Behandlung eines Patienten somit Kosten in Höhe von alleine 3.500€ durch den Ethylvinylalkohol an. Die Kosten für die Behandlung summiert sich bei Berücksichtigung der weiteren Kosten durchschnittlich auf mehr als 4.000 €.

Gerade bei der Behandlung von Malformationen kann sich die zu nutzende Anzahl des Produkts stark erhöhen, da je nach Behandlungsort, Anatomie des Patienten und der Größe der Malformation mehr als das 10fache der oben beschriebenen Kosten anfallen können.

Die Kosten (nichtgewichteter Durchschnittspreis der drei verschiedenen Viskositäten: 650,00 €) pro beantragtem OP-Schlüssel betragen: (Anpassen)

- .o1 bis unter 3 ml Flüssigkeit: 650,00 €
- .o2 3 bis unter 6 ml Flüssigkeit: 1.950 €
- .o3 6 bis unter 9 ml Flüssigkeit: 3.900 €
- .o4 9 bis unter 12 ml Flüssigkeit: 5.850 €
- .o5 12 bis unter 15 ml Flüssigkeit: 7.800 €
- .o6 15 bis unter 20 ml Flüssigkeit: 9.750 €
- .o7 20 bis unter 25 ml Flüssigkeit: 13.000 €
- .o8 25 bis unter 30 ml Flüssigkeit: 16.250 €
- .o9 mehr als 30 ml Flüssigkeit: 19.500 €

Die Kosten für den Zeitaufwand der Prozedur sind mit der Embolisation unter Verwendung anderer Embolisationsflüssigkeiten vergleichbar. Durch den Einsatz von Embolisationsprodukten kann eine Umstellung auf die offenchirurgische Behandlung in vielen Fälle verhindert werden. Dies erspart dem Patienten nicht nur einen längeren Krankenhausaufenthalt, sondern führt auch zu verminderten Folgekosten. D.h. es gilt beim Vergleich der Methoden und dem Preis für die Behandlung nicht nur die direkten Kosten der Primärbehandlung zu berücksichtigen, sondern auch die reduzierten Folgekosten der Behandlung.

PD Dr. Dr. Walter A. Wohlgemuth: Endovaskuläre Behandlung von peripheren arteriovenösen Malformationen bei Kindern mit Onyx, 2010. Österreichisch-Bayerischer Röntgenkongress 2010 in Linz.

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

Im Jahr 2009 wurde die selektive Embolisation mit embolisierenden Flüssigkeiten (8-836.90 -8-836.9x) insgesamt 7.353-mal kodiert, im Jahr 2010 7.621-mal, im Jahr 2011 7.722-mal, im Jahr 2012 7.367, im Jahr 2013 7.919 und im Jahr 2014 8.300 mal kodiert.

Das Ethylvinylalkohol (8-83b.20) wurde 2009 517-mal, 2010 814-mal, 2011 931-mal, 2012 649 mal kodiert, die flüssigen Alkoholpolymere (8-83b.21) 2009 258-mal, 2010 373-mal, in 2011 454-mal, in 2012 414 und in 2013 367mal, die sonstigen Flüssigkeiten (8-83b.2x) wurden 2009 4.492-mal verschlüsselt, 2010 4.473-mal, in 2011 4.580-mal, in 2012 4.142 und in 2013 4.401mal kodiert.

Seit 2012 ist das Ethylvinylalkohol-Copolymer mit einem eigenen Schlüssel kodierbar: 8-83b.22. 2012 wurde der Kode 680mal, 2013 847 und 2014 950 mal kodiert.

Aufgrund der positiven Studienergebnisse der Embolisation von Endoleckagen und Gefäßmalformationen mit Flüssigkeiten wird die Anzahl der Patienten, die mit dieser Methode behandelt werden, zukünftig weiter steigen. Dabei gilt zu beachten, dass der Einsatz von EVOH andere embolisierende Flüssigkeiten weiter verdrängt, da die aktuelle Studienlage gerade hier Vorteile in der Behandlung der Patienten sieht.

Statistisches Bundesamt, 2014
 GBA-Daten, 2014
 Qualitätsberichtsdaten 2014

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

Durch den kombinierten Einsatz eines Ethylvinylalkohol-Copolymers mit einem speziellen Mikrokatheter entstehen bei einem Eingriff und einem durchschnittlichen Verbrauch von 6,8 ml sowie 1,5 Mikrokathetern pro Patient Kosten in Höhe von über 4.000,00 €. Gerade bei der Behandlung von Gefäßmalformationen sind diese Kosten weit über diesen 4.000€ anzusiedeln. Und gerade bei dieser Behandlungsform gibt es keine Alternative bei vergleichbaren Verfahren. So dass die Behandlung hier eine signifikante Unterdeckung aufweist, die im aktuellen System nicht abgedeckt und berücksichtigt wird.

Die benötigte Menge von Ethylvinylalkohol-Copolymeren variiert je nach Indikation und konkretem Befund erheblich.

Seit dem Jahr 2007 ist es möglich für die selektive Embolisation im Bereich Neuroradiologie mit embolisierenden Flüssigkeiten (8-836.9*) die Art der Flüssigkeiten als Zusatzinformation zu den Materialien im DRG System abzubilden. Der hierfür eingeführte OPSchlüssel 8-83b.2 (Art der Flüssigkeiten zur selektiven Embolisation) wurde mit den Differenzierungsmöglichkeiten 8-83b.20 (Ethylvinylalkohol) und 8-83b.2x (sonstige Flüssigkeiten) in den OPS-Katalog aufgenommen.

Im Jahr 2008 wurde mit dem OP-Schlüssel 8-83b.21 (flüssige Alkoholkopolymere) eine weitere Differenzierung vorgenommen. Der Einsatz eines Alkoholkopolymere) eine weitere Differenzierung vorgenommen. Der Einsatz eines Ethylvinylalkohol-Copolymers ist seit 2012 für den peripheren Einsatz über den OP-Schlüssel 8-83b.22 (Ethylvinylalkohol-Copolymer) zu kodieren.

Allerdings kann hierbei noch keine mengenmäßige Einteilung der Flüssigkeiten vorgenommen werden. Da die erforderliche Menge pro Eingriff je nach Größe des Endoleaks bzw. der Malformation stark differiert, sind die Kosten auch sehr unterschiedlich. Der Einsatz der Flüssigembolisation ist im deutschen DRG-System nicht sachgerecht abgedeckt. Der negative Unterschied zwischen Erlös und Finanzierung ist dabei über die Jahre weiter gewachsen, da die DRGs auch im Jahr 2016 wieder abgewertet wurden. Diese Abwertung ist gerade bei der Behandlung der Gefäßmalformationen signifikant, da es hier zu Abwertung einer ganzen DRG kam. Dies bedeutet wiederum einen Verlust von knapp 2.000€

Und so stehen den Kosten von mehreren Tausend Euro im System nur eine Deckung von 6.090,50 € (F19C -200€/2016) bzw. von 4.122,23 € (F59C -100€/2016 Aneurysma bzw. -2.000€/2016 Gefäßmalformation) gegenüber. Innerhalb dieser DRGs sind gerade einmal 320 € für Implantate und knapp über 2.200 € für Sachkosten (F19C) bzw. 462 € für Implantate und knapp 780 € für weitere Sachkosten (F59C) vorgesehen. Diese Summen sind bereits nach dem Einsatz von 1-3 Ampullen 1,5ml Copolymere unterdeckt.

Da die Durchführung der peripheren Embolisation meist an spezialisierten Zentren mit vielen Patienten und schweren Krankheitsbildern, die einen weit höheren Einsatz von Onyx Ampullen erfordern, stattfindet, kann man davon ausgehen, dass die meisten Behandlungen unterdeckt sind. Entsprechend muss konstatiert werden, dass die Methode nicht ausreichend im System abgedeckt ist.

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)