

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 *	Thoraxklinik Heidelberg
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://www.thoraxklinik-heidelberg.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Herth
Vorname *	Felix
Straße *	Röntgenstr. 1
PLZ *	69126
Ort *	Heidelberg
E-Mail *	Felix.Herth@med.uni-heidelberg.de
Telefon *	+49 6221 396 1200

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 *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.inspiring-health.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Wilke
Vorname *	Michael
Straße *	Waldmeisterstr. 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	michael.wilke@inspiring-health.de
Telefon *	+49 (0)172 868 4572

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) *

Gezielte Lungendenervation bei symptomatischer COPD

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 Pneumologie

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.)

Holaira™ Lung Denervation System; Holaira Inc., 3750 Annapolis Lane North | Suite 105 | Plymouth MN 55447, USA

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

Notified Body: BSI, London, UK; Certificate Number: CE 616213

Datum: 12.02.2016; Zweckbestimmung: Das Holaira-Lungendenerverungssystem ist für die langfristige Maintenance-Behandlung der mit chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) verbundenen Atemwegsobstruktion vorgesehen.

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)

Neuaufnahme von Schlüsselnummern:

Bereich:

5-339Andere Operationen an Lunge und Bronchien

Schlüssel:

5-339.a Gezielte Lungendenervierung

5-339.a0 durch Radiofrequenzablation, bronchoskopisch

5-339.ax sonstige

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die bisherige Therapie der COPD fußt vornehmlich auf medikamentösen Verfahren und Atemtherapie. In den Stadien GOLD I-III kann dies die Therapie mit kurzwirksamen Bronchodilatoren, ggf. in Kombination mit langwirksamen Bronchodilatoren sowie ab GOLD III zusätzlich mit Corticosteroiden sein.

Sind die Patienten in Ihrem Gasaustausch eingeschränkt, erhalten sie gelegentlich Heimsauerstoff bis hin zu assistierter Beatmung – meist bei Fällen, die auch ein Lungenemphysem haben. Im Bereich des Lungenemphysems gibt es verschiedene chirurgische und interventionelle Verfahren. Auf diese wird hier nicht näher eingegangen, denn die gezielte Lungendenervierung (Targeted Lung Denervation - TLD) ist nicht primär für Patienten mit Emphysem gedacht.

Die TLD ist eine Methode zur Behandlung der moderaten bis schweren COPD, insbesondere wenn die medikamentösen Therapien ausgeschöpft sind. Sie ist im Grunde eine Katheterablation der Nervenstämmen der Atemwege, die parallel zu und außerhalb der Hauptbronchien verlaufen sowie in die Lungen eintreten, um eine gezielte Denervierung der Lunge zu erreichen, die Obstruktion der Lunge zu erschweren und damit potenziell die Atmung, den funktionalen Status, sowie die Lebensqualität von Patienten mit mäßiger bis schwerer COPD zu verbessern.

Ablauf der TLD Prozedur:

- Zunächst erhält der Patient eine Vollnarkose
- Aus prozeduralen Sicherheitsaspekten wird dann ein Ballon in den Ösophagus eingebracht und mit Kontrastmittel gefüllt
- In einem nächsten Schritt wird der TLD – Katheter in den rechten Hauptbronchus vorgeschoben
- Ist die Position des Katheters mittels Durchleuchtung überprüft und liegt der Katheter an einer Stelle, die ausreichenden Abstand zum Ösophagus sicherstellt, kann die eigentliche Ablation erfolgen. Dabei wird bei einem Abstand unter 9 mm nicht behandelt, bei einem Abstand von 9-12 mm mit einer schwächeren Dosis und erst ab einem Abstand >12 mm mit voller Dosis.
- Der TLD Katheter ist ein hochkomplexer, doppelt gekühlter Katheter, der mit einer RF-Ablationselektrode versehen ist. Diese ist auf einer feinen Röhre aufgebracht. Die Kühlflüssigkeit fließt zuerst durch diese Röhre und gelangt dann in den Ballon. Zusätzlich trägt der Katheter eine Reihe von Sensoren, die z.B. die Impedanz und die Temperatur messen. Die Kühlung erfolgt mittels einer speziellen Kühlflüssigkeit und unter Verwendung eines Kühlsystems (1x Material), das u.a. ein Peltier Element enthält, welches an ein gegengleiches Element in der Holaira Konsole angelegt wird, um eine kontinuierliche Kühlung zu ermöglichen. Die Kühlung erfolgt u.a. auch durch Verwendung einer peristaltischen Mikroaxialpumpe.
- Der Hauptbronchus wird nun in vier Schritten denerviert. Dabei wird durch die Doppelkühlung sichergestellt, dass die maximale RF-Energie einige mm innerhalb der Bronchialwand abgegeben wird und so die Bronchialschleimhaut (Mukosa) nicht verletzt wird. Die Energieabgabe stellt sicher, dass ein

Großteil der Motoaxone in den parasympathischen Vagusfasern an der Außenseite des Bronchus koaguliert werden

- Nach Abschluss der rechten Seite wird die Prozedur mit dem gleichen Katheter links wiederholt.

Das Doppelkühlungssystem stellt sicher, dass die maximale RF-Energie einige mm tief im Gewebe zur Entfaltung kommt und nicht direkt dort, wo die RF-Elektrode die Mukosa berührt. Somit wird die Mukosa geschont.

Eine sehr anschaulich illustrierende Animation der Methode kann unter folgendem Link angesehen werden: <http://www.holaira.com/de/the-procedure/>

Die Katheterablation soll Motoaxonen der bronchialen Nervenstränge zerstören, die parasympathische Signale weiterleiten. Dabei wird der parasympathische Tonus unterbrochen und damit die Atemwegsobstruktion aller darunterliegenden Lungenanteile verhindert.

Die drei Ziele des Holaira Lungen-Denervation-Systems sind:

- 1) Dauerhafte Denervierung der Lunge durch Störung der motorischen Axone und Bildung einer Fibrose innerhalb bronchialer Nervenäste, um die Reinnervation zu verhindern;
- 2) Der Schutz der Bronchialschleimhaut an den Behandlungsstellen und
- 3) Verhinderung tiefer Gewebeschäden von peribronchialen Strukturen (Ösophagus, Vagus-Nerv, Pulmonal-Arterie und Vene, Lunge und Herz).

Bei der Anwendung der TLD kommen folgende Medizinprodukte zum Einsatz:

- Holaira TLD dNerva Katheter™
- Holaira Cooling Cartridge™
- Holaira Coolant 5DW™
- Holaira Konsole zur Steuerung der Energie und des Kühlvorgangs

Die bisherigen klinischen Daten sind sehr vielversprechend.

In der Airflow-1 Studie kam es zu einer signifikanten Verbesserung der 1-Sekundenkapazität sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, gemessen via St. George Respiratory Questionnaire.

Detaillierte klinische Ergebnisse wurden dem G-BA im Rahmen der Informationsübermittlung nach §137h SGB V zur Verfügung gestellt.

Problematisch bei der OPS-Kodierung dieses Verfahrens sind die folgenden Aspekte:

- Die Methode nutzt die Radiofrequenzablation, welche im OPS-Bereich 5-339 bisher nicht abgebildet ist
- Außerdem sind Codes, welche die 'Destruktion von erkranktem Gewebe' beschreiben (5-320.*) nicht passend, weil die TLD ja kein 'erkranktes' Gewebe zerstört sondern gezielt die Innervierung des Bronchialsystems, um einen dauerhaften anticholinergen Effekt zu erzielen.

Deshalb wird vorgeschlagen, einen eigenständigen OPS neu aufzunehmen.

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

Der Vorschlag ist hochrelevant. Das TLD Verfahren ist derzeit nicht im DRG System abgebildet. Derzeit hat das Verfahren einen NUB-Status 4, d.h. die Vertragspartner auf lokaler Ebene können Entgelte vereinbaren.

Um eine möglichst genaue Identifikation des Verfahrens im §21-Datensatz zu ermöglichen und so dem InEK die Möglichkeit zu geben, die Methode von NUB in das Entgeltsystem zu überführen, ist ein spezifischer Kode unbedingt erforderlich.

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)

Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease:

GLOBAL STRATEGY FOR THE DIAGNOSIS, MANAGEMENT, AND PREVENTION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE.

Updated 2016 2016.

Gompelmann, D.; Eberhardt, R.; Herth, F J F (2015):

Novel Endoscopic Approaches to Treating Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Emphysema. In: Seminars in respiratory and critical care medicine 36 (4), S. 609–615.

Kistemaker, Loes E. M.; Slebos, Dirk-Jan; Meurs, Herman; Kerstjens, Huib A. M.; Gosens, Reinoud (2015):

Anti-inflammatory effects of targeted lung denervation in patients with COPD. In: Eur Respir J 46 (5), S. 1489–1492. DOI: 10.1183/13993003.00413-2015.

Koegelenberg, Coenraad Frederik N; Theron, Johan; Slebos, Dirk-Jan; Klooster, Karin; Mayse, Martin; Gosens, Reinoud (2016):

Antimuscarinic Bronchodilator Response Retained after Bronchoscopic Vagal Denervation in Chronic Obstructive Pulmonary Disease Patients. In: Respiration; international review of thoracic diseases 92 (1), S. 58–60. DOI: 10.1159/000447641.

Slebos, Dirk-Jan; Klooster, Karin; Koegelenberg, Coenraad F N; Theron, Johan; Styen, Dorothy; Valipour, Arshang et al. (2015):

Targeted lung denervation for moderate to severe COPD: a pilot study. In: Thorax 70 (5), S. 411–419. DOI: 10.1136/thoraxjnl-2014-206146.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Für die Kostenkalkulation wurden folgende Annahmen getroffen:

- Stationärer Aufenthalt vergleichbar mit E02C = 7,8 Tage
- Übrige Kosten ebenfalls vergleichbar mit E02C
- Kosten der Methode – Verbrauchsmaterial:
 - o1 dNerva™-Katheter kostet € 4.641,00 inkl. 19% USt.
 - o1 Holaira Kühl Schlauch- und Plattensystem (1x Material) sowie Neutralelektroden kosten € 684,25 inkl. 19% USt.
 - o1 Ösophagusballon kostet € 23,80 inkl. 19% USt.
- Einsparungen: In der DRG E02C sind bereits Kosten in den Kostenartengruppen 5 in Höhe von € 19,02 sowie Sachkosten (6b) in KST. 4,7,8 in Höhe von € 55,11 enthalten, die in Abzug gebracht werden müssen
- Insgesamt entstehen somit Kosten von € 8.910,56

In der DRG E02C sind insgesamt Kosten von € 3.699,63 abgedeckt.

Es ergeben sich – im Sinne einer Differenzkostenrechnung – also Mehrkosten in Höhe von € 5.210,93.

Quelle für Kostendaten (DRG-Reportbrowser 2014/2016; www.g-drg.de und Herstellerangaben).

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

Patienten mit moderater bis schwerer COPD bei denen die medikamentösen Möglichkeiten ausgeschöpft sind. Mittelfristig 10.000 - 15.000 Patienten in Deutschland

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

Kostenunterschiede können hier schwer beschreiben werden. Bestehende, vergleichbare Verfahren zur Behandlung der COPD existieren nicht. Die Patienten werden derzeit mittels Medikamenten behandelt.

Im fortgeschrittenen Stadium, wenn die Patienten ein Lungenemphysem entwickeln, kann eine Behandlung mittels endobronchialen Ventilen erfolgen oder die Einlage von Nitinolspiralen. Die Behandlung mit Ventilen kostet ca. € 10.000.- (DRG + ZE); die Einlage von Nitinolspiralen ca. € 18.000.- (DRG + indivi. ZE). Wenn die Progression der COPD hin zum Emphysem vermieden werden kann, trägt die TLD zur Vermeidung dieser Kosten bei.

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.)

Nicht relevant

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

