

# Änderungsvorschlag für den OPS 2019

## 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:  
*ops2019-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2019-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 2018** 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 *	Cook Deutschland GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.cookmedical.eu
Anrede (inkl. Titel) *	
Name *	Wahl-Gravsen
Vorname *	Jasmin
Straße *	Krefelderstr. 745
PLZ *	41066
Ort *	Mönchengladbach
E-Mail *	jasmin.wahl-gravsen@cookmedical.com
Telefon *	0045 56868571

### 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) \***

Konfokale Laserendomikroskopie an Harnwegsorganen

**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.)**

Name: CELLVIZIO® 100 SERIES SYSTEM, Hersteller: Mauna Kea Technologies, Vertrieb durch Cook Medical

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

Letzte CE-Zertifizierung: 15.04.2015

Indikation:

Das System: Die Cellvizio® 100 Serie mit konfokalen Minisonden sind konfokale Lasersysteme mit faseroptischen Sonden, die eine Abbildung der inneren Mikrostruktur des Gewebes ermöglichen sollen.

Die Sonden: Konfokale Minisonden sind ausschließlich für die Cellvizio®-Systeme geeignet.

Die Cellvizio® 100 Serie soll eine konfokale Laserabbildung der inneren Gewebe-Mikrostrukturen in anatomischen Bereichen wie z.B. gastrointestinal, respiratorisch oder an den Harnwegen ermöglichen, Zugang mittels Endoskop, endoskopischen Zubehör, laparoskopischen Zubehör oder Zubehör, das bei bildgeführten perkutanen Eingriffen eingesetzt wird.

**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)

Wir schlagen vor, die Subklassifikationsliste für den Codes 3-301 ff 'Konfokale Mikroskopie' um die Lokalisation 'Harnwegsorgane, Blase und Niere (Inkl. Endomikroskopie)' zu ergänzen:

3-301.3 Harnwegsorgane, Blase und Niere (Inkl. Endomikroskopie)

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

Bei Cellvizio handelt es sich um ein bildgebeles Verfahren, mit dem die Diagnostik, die Behandlung und das Follow-Up des Harnblasen-Karzinoms optimiert werden kann. Die Folge ist die Reduzierung der Anzahl von Biopsien und eine punktgenaue Diagnostik.

Die konfokale Laserendomikroskopie (abgek.: CLE) ist ein bildgebendes Verfahren, das während einer normalen endoskopischen Prozedur eingesetzt wird. Sie ermöglicht die mikroskopische Echtzeit-Visualisierung und Beurteilung von Schleimhautgewebe in vivo, also noch während der laufenden Endoskopie. Die Informationen ermöglichen es dem Arzt sofortige Entscheidungen zum Patientenmanagement zu fällen.

Die derzeit verfügbaren Systeme zur Durchführung der CLE-Verfahren beinhalten beide ein Gerät zur In-vivo-Anwendung unter Einsatz von Sonden, die mit jedem Standard-Endoskop kompatibel sind. Eine externe Konsole beinhaltet einen Bildschirm und die dazugehörigen Analyse- und Darstellungssoftware. Bei diesen sondenbasierten Systemen befindet sich die Laserscanning-Einheit in der Konsole, um die kleine Größe der In-vivo-Sonden und deren Kompatibilität mit jedem Standard-Endoskop zu ermöglichen.

Während der endoskopischen Prozedur wird zunächst das Zielgewebe identifiziert. Dann wird das verwendete sondenbasierten Endomikroskop auf die zu untersuchende Stelle des Schleimhautgewebes platziert. Das System wird bereits im Bereich der Verdauungsorgane eingesetzt, die CE-Zulassung wurde inzwischen auf die Harnwegsorgane erweitert.

Die konfokale Mikroskopie an den Harnwegsorganen kann bislang nicht spezifisch kodiert werden. Mit Hilfe dieses neuen Verfahrens wird die Diagnostik, die Behandlung und das Follow-up der Behandlung des Harnblasenkarzinoms optimiert und die Anzahl der nötigen Biopsien reduziert werden.

Ohne spez. OPS-Code ist die Prozedur nur mit dem OPS 3-301.x (Konfokale Mikroskopie: Sonstige) kodierbar und somit nicht spezifisch abbildbar im DRG-System.

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

Der vorgestellte diagnostische Ansatz ist neu und einzigartig und beinhaltet im Vergleich zu Standard-Diagnostik zusätzliche Kosten. Da gegenwärtig jedoch kein spezifischer OPS existiert, der die Methode erfassen kann, ist es nicht möglich die Anzahl der durchgeführten Verfahren und die damit assoziierten Kosten im Rahmen der DRG-Kostenkalkulation zu erfassen. Jegliche Abgrenzung und Kostenvergleiche zu ähnlichen aber andersartigen Technologien (z.B. über die reduzierte Anzahl durchgeführter Biopsien oder anderer diagnostischer Prozeduren) innerhalb des DRG-Systems ist somit nicht möglich. Der vorgeschlagene OPS sichert eine sachgerechte Erfassung der Kosten sowie eine entsprechend sachgerechte Berücksichtigung der Behandlung innerhalb des DRG-Systems.

**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)

- Confocal laser endomicroscopy in upper tract urothelial cancer (UTUC) A. Breda, A. Territo et al Fundacio Puigvert, Barcelona Spain, Presented at EAU 2017 London

- CONFOCAL LASER ENDOMICROSCOPY (CLE) IN THE MANAGEMENT OF ENDOSCOPICALLY TREATED UPPER URINARY TRACT TRANSITIONAL CELL CARCINOMA (UUT-TCC) - PRELIMINARY DATA Luca Villa, Jonathan Cloutier<sup>1</sup>, Jean-Francois Cotè<sup>3</sup>, Andrea Salonia<sup>2,4</sup>, Francesco Montorsi<sup>2,4</sup>, Olivier Traxer<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Urology, Tenon Hospital, Pierre and Marie Curie University, Paris, France <sup>2</sup>Division of Experimental Oncology/Unit of Urology; URI; IRCCS Ospedale San Raffaele, Milan, Italy <sup>3</sup>Department of Pathology, Tenon Hospital, Pierre and Marie Curie University, Paris, France <sup>4</sup>Università Vita-Salute San Raffaele, Milan, Italy ABSTRACT WORD COUNT: 246 TEXT WORD COUNT: 1887

CORRESPONDING AUTHOR: Olivier Traxer, MD Dept. Urology, Tenon Hospital, Pierre and Marie Curie University 4 rue de la Chine, 75020 Paris, France e-mail: olivier.traxer@tnn.aphp.fr

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

Neben den Investitionskosten für die grundlegende CLE-Ausrüstung (Konsole, Software) und deren Instandhaltung, fallen mit dem Verfahren in Verbindung stehende, laufende Kosten an.

Für jede Patientenprozedur wird eine Minisonde verwendet. Diese Minisonden sind in verschiedenen Größen verfügbar, zur Auswahl der passenden Sonde in Abhängigkeit von der vorgesehenen Ziellokalisation, an der das Verfahren angewandt wird. Die Sonden kosten zwischen 8.246,70 - 9.032,10 Euro inkl. MwSt., die Preise variieren größenabhängig, Die, können jedoch wiederaufbereitet (sterilisiert und desinfiziert) und 10 Mal (kleinste Größe) bzw. 20 Mal verwendet werden. Dies ergibt Materialkosten pro Patient zw. 451,61 - 903,21 Euro.

Außerdem können Fluoreszenz-Kontrastmittel verwendet werden, um eine optimale Bildgebung zur ermöglichen.

Darüber hinaus bedarf es eines gesteigerten Personaleinsatzes bei Anwendung der Methode im Sinne

der eigentlichen Durchführung der Untersuchung und der in Echtzeit erfolgenden Analyse durch mindestens einen Arzt (5 bis 15 Minuten pro Fall) sowie der vorbereitenden Arbeiten vor und während des Verfahrens durch die medizinisch-technische Assistenz (~ 10 Minuten).

Insgesamt, unter Berücksichtigung aller Materialkosten für die verwendeten Sonden der CLE, des verwendeten Fluoreszenz-Kontrastmittels, der Wiederaufbereitung der in vivo verwendeten Materialien sowie des notwendigen Personalaufwands bei Durchführung des Verfahrens, betragen die laufenden Kosten pro Patientenfall zwischen 550 - 1.000 Euro.

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

10 - 15 Patienten in 2018 (geschätzt)

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

Es gibt derzeit auf dem Markt keine vergleichbaren Verfahren

**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)