

# 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 \*

Offizielles Kürzel der Organisation

(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation

(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) \*

Name \*

Vorname \*

Straße \*

PLZ \*

Ort \*

E-Mail \*

Telefon \*

## 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 *	Heinrich Braun Klinikum gGmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	König
Vorname *	Stephan
Straße *	Karl Keil Strasse 35
PLZ *	08060
Ort *	Zwickau
E-Mail *	stefan.koenig@hbk-zwickau.de
Telefon *	0375/512433

**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) \***

Perivaskuläre chemische Denervation über A. renalis mit Hilfe des Peregrine System

**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.)**

Peregrine System™ Infusion Catheter von Ablative Solutions Inc.

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

01.05.2015 Zertifikatnummer 4001924/B. Der Peregrine System™-Infusionskatheter ist für die Infusion eines neurolytischen Wirkstoffs (wie bspw. dehydrierter Alkohol) vorgesehen, um bei Hypertoniepatienten eine Senkung des systemischen Blutdrucks zu erzielen.

## 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 eines OPS im Kapitel 8-83c.5

8-83c.54 Perivaskuläre chemische Denervation

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Erhöhte sympathische Nervenaktivität spielt eine Schlüsselrolle in der Pathophysiologie des Bluthochdrucks. Das Potenzial den Blutdruck zu verringern, in dem man die sympathischen Nerven unterbricht, wurde zum ersten Mal in den 1930er bis 1950er Jahren in Veröffentlichungen zur chirurgische Sympathektomie beschrieben.

Die Behandlung von Patienten mit therapierefraktärer Hypertonie mittels der Renalen Denervierung wird seit 2010 in Deutschland angewandt und stellt ein anerkanntes Verfahren dar. Die Ausführungen der Ergänzung zur AWMF-Leitlinie 'Leitlinien zur Behandlung der arteriellen Hypertonie' belegen, dass eine Intervention der therapierefraktären Hypertonie durch renale Sympathikus-Denervierung möglich ist und in Krankenhäusern Anwendung findet.

Mit einem Katheter-basierten perkutanen Ansatz ermöglicht das Peregrine System dem Arzt, ein Neurolytikum, wie Alkohol, direkt in den perivaskulären Raum, in dem die sympathischen Nerven verlaufen, zu infundieren.

Die chemische renale Denervation unter Verwendung von Alkohol kann zahlreiche Vorteile gegenüber energiebasierten Ablationstechnologien aufweisen, einschließlich:

- Fähigkeit, die Neurolyse in erheblicher Tiefe zu erzielen, um eine schnelle, vollständige und vorhersagbare Denervierung auch in kurzen Nierenarterien zu erreichen (wie in den präklinischen Tierstudien gezeigt).
- Fähigkeit, auf die Nerven nur in jenen Gefäßschichten zu zielen, in denen sie sich befinden (in der Adventitia), wodurch die Media geschont wird, wie histopathologische Untersuchungen zeigen
- Minimale / leichte Sedierung während des Eingriffs ohne Notwendigkeit einer Vollnarkose, wodurch zusätzliche Risiken für die Patienten reduziert werden.
- Relativ kurzer Eingriff (durchschnittlich 10 Minuten pro Nierenarterienbehandlung), wodurch die mit der Strahlenexposition und Kontrastmittelinjektion verbundenen Risiken verringert werden.
- Die Verwendung des Peregrinkatheters hat nur wenige anatomische Einschränkungen (siehe Gebrauchsanweisung)
- Potenzial der Blutdrucksenkung durch renale Denervation durch Infusion eines Neurolytikums (wie Alkohol)
- Die ortsspezifische Abgabe des Neurolytikums und die Verwendung von Mikrovolumina tragen zur Sicherheit des Verfahrens bei, indem Schäden an Intima, Media und dem das Blutgefäß umgebenden Gewebe minimiert werden.

Das Peregrine System verfügt über drei Mikronadeln für die Infusion von Alkohol. Unter Verwendung einer Technik, vergleichbar mit einer koronaren oder peripheren Katheterisierung, wird der Peregrine Katheter durch die Oberschenkelarterie eingeführt und in die Nierenarterien vorgeschoben. Während der Katheterisierung bleiben die Mikronadeln im strahlenundurchlässigen Führungsrohr eingezogen.

Sobald die Positionierung und 3-Punkt-Wandapposition unter Durchleuchtung bestätigt wird, erfolgt die simultane, kontrollierte Infusion des Alkohols über alle drei Mikro-Nadeln in den perivaskulären Raum.

Es kann geschlussfolgert werden, dass die katheterbasierte renale Denervation ein grundsätzlich sicheres Verfahren ist, sehr wenige Nebenwirkungen jeglicher Art hat. Es gibt bisher keine Hinweise auf eine beeinträchtigte Nierenfunktion oder interventionsbedingte Verengungen der Nierenarterien.

Ergebnisse von früheren und laufenden Studien in denen bisher insgesamt 64 Patienten behandelt wurden bestätigen die sichere Abgabe von Ethanol in die Nierenarterienadventitia bei Menschen und die Eignung dieser Methode Therapie zur renale

Denervation und zur Senkung des systemischen Blutdrucks bei hypertensiven Patienten.

Die chemische Neurolyse hat sich in bisher durchgeführten klinischen Studien als sichere und wirksame Behandlungsmethode erwiesen.

Im Datenjahr 2017 triggerte die Behelfs OPS 8-83c.5x die das Verfahren am ehesten beschreibt in die DRG F59D. Für andere Verfahren wie die Radiofrequenz/Ultraschallablation besteht eine eigenständige DRG F19D.

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

Um eine adäquate Vergütung für diese neue Prozedur zu erhalten, ist ein spezifischer Prozedurenkode erforderlich, mit dem der Einsatz dieses neuen Verfahrens in den Kostendaten der Krankenhäuser identifiziert werden kann. Nur so kann die korrekte Kodierung des Verfahrens sichergestellt werden, welches die Voraussetzung für entsprechende Analysen des InEKs darstellt.

**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)

Fischell et al, Transcatheter Alcohol-Mediated Perivascular Renal Denervation with the Peregrine System. JACC: Cardiovascular Interventions 2016;Vol 9, No 6:589-96.

Bertog et al. Randomized, Blinded and Controlled Comparative Study of Chemical and Radiofrequency-Based Renal Denervation in a Porcine Model. EuroIntervention. 2017 Feb 3;12(15):e1898-e1906.

Fischell T.A., et al; Next generation renal denervation: chemical 'perivascular' renal denervation with alcohol using a novel drug infusion catheter. Cardiovascular Revascularization Medicine 2015;16:221 - 227.

The Peregrine Post-Market Study for the Treatment of Hypertension:  
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02570113?term=peregrine&rank=1>

The Peregrine Study: A Safety and Performance Study of Renal Denervation:  
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02155790?term=peregrine&rank=2>

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

Die Kosten des Verfahren sind vergleichbar mit denen der Radiofrequenzablation/Ultraschallablation der A.renalis

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

250

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

siehe d.

**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)

Ein seperater DRG Änderungsantrag der sich auf die hier beantragten OPS bezieht geht dem INEK zu, um eine bessere Abbildung im DRG System zu ermöglichen.