

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).

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 *	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

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 *

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 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) *

Ballongestützte periphere adventitielle Mikroinfusion

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.)

Bullfrog von Mercator MedSystems

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

letzte CE-Zertifizierung am 08.03.2016 Zertifikatnummer 3808735CE01

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

8-83c.d*Perkutan-transluminale ballongestützte periphere adventitielle Mikroinfusion

Hinw.:

- Die Art und die Anzahl der verwendeten Ballons zur peripheren adventitielle Mikroinfusion sind gesondert zu kodieren (8-83b.b ff.)

[Subklassifikation]

c↔ Gefäße Unterschenkel

h↔ Andere Arterien abdominal und pelvin

k↔ Arterien Oberschenkel

- 8-83b.bArt der verwendeten Ballons
- 8-83b.b2Ein Ballon zur adventitielle Mikroinfusion an anderen Gefäßen
- 8-83b.b3Zwei Ballon zur adventitielle Mikroinfusion an anderen Gefäßen
- 8-83b.b4Drei Ballon zur adventitielle Mikroinfusion an anderen Gefäßen
- 8-83b.b5Vier oder mehr Ballon zur adventitielle Mikroinfusion an anderen Gefäßen

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Medikamentenfreisetzende Ballonkatheter (DEB) sind die Weiterentwicklung eines herkömmlichen Ballonkatheters. Dabei wird die Oberfläche mit einem antiproliferativen Medikament (Paclitaxel) beschichtet, das am Ort der Gefäßverengung (anders als beim Medikamentenfreisetzenden Stent) sofort freigesetzt wird. Da im Gegensatz zur Stenttherapie nach dem Eingriff kein Fremdkörper zurückbleibt, eignet sich der DEB insbesondere zur Behandlung von Gefäßen, bei denen eine Stenteinlage nicht möglich ist oder nicht erwünscht ist.

Das Mercator Bullfrog® Micro-Infusion System ist ein drahtgeführtes endovaskuläres Kathetersystem, dass verschiedene Therapeutika direkt, nichtsystemisch und sicher durch Blutgefäßwände in adventitiales Gewebe injizieren kann. Das Bullfrog-Mikroinfusionssystem ist mit einer ballonummantelten Mikronadel versehen und ist kompatibel mit 0,014" Führungsdrähten und einem 5 - 7 Fr Einführungsbesteck. Der geschlossene Ballon sorgt für eine schützende Abdeckung einer winzigen, senkrecht orientierten 34G Injektionsnadel, die sicher durch das Gefäßsystem zu Zielgefäßen mit Durchmessern von 2-8 mm geführt wird. Wenn die gewünschte Injektionsstelle erreicht ist, wird der Ballon auf 2 Atmosphären mit salzhaltigem und strahlungsundurchlässigem Kontrastmittel aufgeblasen, wobei das System für die Injektion gesichert und die Mikronadel durch die Gefäßwand gleitet. Diese Niederdruck-Inflation verursacht kein Trauma an der Gefäßwand, im Gegensatz zu herkömmlichen Angioplastie-Ballons, die bei 8-20 Atmosphären arbeiten.

Technologien wie medikamentenbeschichtete Ballons oder Arzneimittel-freisetzende Stents verwenden chemotherapeutische Mittel, um das Risiko von Narbengewebeansammlungen innerhalb der Arterien zu verringern. Alternativ dazu verwendet das Bullfrog Mikroinfusionssystem die Applikation eines durch den Interventionalisten definierten Medikaments an die Außenseite der Arterie als Wirkprinzip, die den Heilungsprozess verstärkt und die Kaskade unterbricht, die zu Narbenbildung und Restenose führt.

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

Aufgrund der unter 7d aufgeführten Kosten ist eine korrekte Kodierung erforderlich. B. 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)

TANGO Trial Ian Cawich
DANCE Trial Mahmood Razavi/George Adams
LIMBO-ATX Trial George Adams/Donald Jacobs
LIMBO PTA Trial Scheinert/Noory
Safety and Feasibility of Adjunctive Dexamethasone Infusion into the Adventitia of the Femoro-popliteal Artery Following Endovascular Revascularization C.D. Owens

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für einen adventitiellen Mikroinfusionskatheter liegen bei etwa 1000 Euro exklusive Mehrwertsteuer. In Schnitt werden pro Intervention 2 Systeme verwendet.

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

Die Anzahl der medikamentenfreisetzenden Ballonkatheter lag im Jahr 2016 bei etwa 25.000 Fällen.

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

Die Kosten für einen DCB liegen im Mittel bei etwa 400 Euro.

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)