

# 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 Formulare Daten 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-komplexxodefruehreha.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 *	Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DRG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.drg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Katoh
Vorname *	Marcus
Straße *	Lutherplatz 40
PLZ *	47805
Ort *	Krefeld
E-Mail *	marcus.katoh@helios-kliniken.de
Telefon *	+49 2151 322561

### 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. Prägante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \***

Blade-Angioplastie mit Scoring Katheter

**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:

DRG  
Deutsche Gesellschaft für interventionelle Radiologie (DeGIR)

**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.)**

FLEX Scoring Catheter®, VentureMed Group®

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

09. November 2015  
Der FLEX Scoring Catheter ist als Vorbereitung und zur erleichterten Durchführung einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) zur Dilatation von Stenosen in den femoralen und poplitealen Arterien 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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Redaktionelle Änderung der Schlüsselnummer

8-836.1\*\* Blade-Angioplastie (Scoring- oder Cutting-balloon)

Textvorschlag:

8-836.1\*\* Blade-Angioplastie (Scoring- oder Cutting-balloon oder Scoring-Katheter)

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

Die derzeitige Formulierung des OPS (8-836.1\*) lässt darauf schließen, dass mit Blade-Angioplastie lediglich Scoring- oder Cutting-balloons gemeint sind. Die Nennung des Scoring-Katheters ist notwendig, um Missverständnissen bei der Kodierung von Anfang an zu vermeiden.

Indikation

Der FLEX Scoring Catheter ist als Vorbereitung und zur erleichterten Durchführung einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) zur Dilatation von Stenosen in den femoralen und poplitealen Arterien vorgesehen.

Folgenden ICD-Codes kommen in Frage: I70.20-I70.25

Methodenbeschreibung

Der FLEX Scoring Catheter ist ein Over-the-wire (OTW) nicht Ballon-basierter Scoring Katheter mit 3 longitudinal angebrachten Elementen am distalen Ende. Auf jedem dieser Elemente ist ein Atherotom angebracht.

Der Katheter wird im Rahmen einer PTA ummantelt von einer Schutzhülle zum Interventionsort vorgeschoben. Nach Zurückziehen der Schutzhülle lagern sich die Schneideelemente der Arterienwand an. Beim Zurückziehen des gesamten Katheters werden die Plaqueablagerungen eingeschnitten

Dieser Mechanismus vergrößert das Lumen, verbessert den notwendigen Blutstrom und erleichtert die nachfolgende Ballondilatation. Durch die segmentalen Einschnitte ist eine Ballondilatation mit niedrigeren Drücken möglich.

Ein Video auf der Homepage des Herstellers zeigt die Funktionsweise des Scoring-Katheters:

<http://www.venturemedgroup.com/for-healthcare-professionals/>

Das bisherige Standardverfahren ist eine Angioplastie mit einem Ballon, anschließender Einsatz eines medikamentenfreisetzung Ballons und ggf. anschließender Implantation eines (medikamentenfreisetzung) Stents.

Vorteile des Verfahrens:

Aus einer Studie von 100 Patienten mit kompletten poplitea-Verschluss wurden folgende Ergebnisse von Prof. Thomas Zeller, Bad Krotzingen auf der ISET2018 vorgestellt (Early Clinical Results Using the FLEX Scoring Catheter in 100 Femoropopliteal Chronic Total Occlusions, Feb 2018, ISET 2018, Miami):

- Es konnte die Stenstrate auf 1 % gesenkt werden

Weitere Vorteile:

- Verwendung von moderaten Drücken bis 9 atm im Vergleich zu überlicherweise 11 und mehr atm
- Verringerte Dissektionsrate

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

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme.

Betroffene DRGs:

F59C

F59B

Eine Berechnung der Mehrkosten finden sich in 7d.

**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)

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

Da die Blade-Angioplastie mit Scoring Katheter als Vorbereitung für die Angioplastie und somit zusätzlich zur Angioplastie angewendet wird, entstehen Mehrkosten in Höhe von ca. 840,00 € inkl. USt.

Differenzkostenrechnung:

F59C

Originalkosten: 3.797,99 €

Kosten mit Scoring Katheter: 4.637,95 €

Mehrkosten (Kosten-Kosten-Vergleich): 840,00 €

F59B

Originalkosten: 5.567,41 €

Kosten mit Scoring Katheter: 6.407,42 €

Mehrkosten (Kosten-Kosten-Vergleich): 840,00 €

(Quelle: InEK Kostenmatrix 2018)

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

Schätzungen

OPS 8-836.1c - Blade-Angioplastie (Scoring- oder Cutting-balloon): Gefäße Unterschenkel wird 361 mal in 100 Krankenhäusern kodiert (Destatis 2016).

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

Siehe 7d. Mehrkosten

**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)

Literatur in diesem Antrag:

Lopez L.; Complex Recanalization of Chronic Total Occlusions in Tibial Arteries Using FLEX® Catheter Prior to Drug Coated Balloon

<https://linc2018.cncptdlx.com/media/083.pdf>

Lopez L.; FLEX Catheter: A Novel Device Facilitating in the Preparation of Vessels for Angioplasty.

[https://linc2018.cncptdlx.com/media/1324\\_Louis\\_Lopez\\_01\\_02\\_2018\\_Room\\_6\\_-\\_Speakers\\_corner\\_v1.pdf](https://linc2018.cncptdlx.com/media/1324_Louis_Lopez_01_02_2018_Room_6_-_Speakers_corner_v1.pdf)

Mustapha, J.A.; Early Clinical Results of the FLEX Catheter® in the Treatment of Below the Knee Lesions

[https://linc2018.cncptdlx.com/media/1610\\_Jihad\\_Mustapha\\_30\\_01\\_2018\\_Room\\_7\\_-\\_Speakers\\_corner.pdf](https://linc2018.cncptdlx.com/media/1610_Jihad_Mustapha_30_01_2018_Room_7_-_Speakers_corner.pdf)

Zeller T: Early Clinical Results Using the FLEX Scoring Catheter in 100 Femoropopliteal Chronic Total Occlusions, Vortrag, Feb 2018, ISET 2018, Miami