

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-komplexe-fruehreha.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 *	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGK
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://dgk.org
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Reinecke
Vorname *	Holger
Straße *	Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1
PLZ *	48149
Ort *	Münster
E-Mail *	holger.reinecke@ukmuenster.de
Telefon *	0251 834 4999

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) *

non-contact hochauflösendes, multipolares, elektroanatomisches, 3D Mapping

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.)

non-contact hochauflösendes 3D Mapping:
 AcQMap TM (Hersteller: Acutus Medical)
 ein weiterer Katheter aktuell in Entwicklung bei Firma Biosense Webster

in gewissem Umfang ähnlich (=hochauflösend aber nicht kontaktlos):
 Intella Map Orion (Hersteller: Boston Scientific)
 PentaRay Catheter (Hersteller: Biosense Webster, Johnson&Johnson)
 Ensite HD Grid (Hersteller: St. Jude Medical, Abbott)

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

CE 506478 MR2 und 528427 MRA vom Mai 2016.
 Zweckbestimmung:
 Das hochauflösende Bildgebungs- und Mapping-System AcQMap ist ein fortschrittliches Bildgebungs-, Navigations- und Mapping-System mit folgenden Anzeigeoptionen:
 - CT-artige Herzkammerrekonstruktionen
 - elektrische Herztätigkeit als Kurvenverlauf
 - über die Herzkammerrekonstruktion gelegte dynamische, dreidimensionale Dipoldichte-Maps zur Darstellung einer kammerweiten elektrischen Aktivierung
 - dreidimensionale Position von AcQMap-3D-Bildgebungs- und -Mapping-Katheter(n) und konventionellen elektrophysiologischen Kathetern

- erneutes Mapping der Kammer jederzeit während des Verfahrens

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)

Zur Umsetzung des Vorschlags existieren 3 Alternativen:

a) Schaffung einer gemeinsamen Kodiermöglichkeit der o.a. Verfahren durch Streichung des Wortes 'Kontakt' innerhalb der Bezeichnung der 8-835.j:

8-835.j Anwendung hochauflösender, multipolarer, dreidimensionaler, elektroanatomischer Mappingverfahren

Inkl.: IntellaMap Orion, PentaRay, Ensight HD Grid, AcQMap

Hinw.: Dieser Kode ist ein Zusatzkode. Er ist nur anzugeben, wenn bei einem der unter 8-835.2 ff. bis 8-835.4 ff., 8-835.a oder 8-835.b aufgeführten Verfahren die Ablation mit Hilfe hochauflösender, multipolarer, dreidimensionaler, elektroanatomischer Mappingverfahren durchgeführt wurde

Hochauflösende, multipolare, dreidimensionale, elektroanatomische Mappingverfahren ermöglichen die Erfassung von mindestens 1.000 Mapping-Punkten pro untersuchter Herzhöhle

b) Streichung des Wortes 'Kontakt' in der Bezeichnung und Sub-Differenzierung des OPS 8-835.j :

8-835.j- Anwendung hochauflösender, multipolarer, dreidimensionaler, elektroanatomischer Mappingverfahren

Inkl.: IntellaMap Orion, PentaRay, Ensight HD Grid, AcQMap

Hinw.: Dieser Kode ist ein Zusatzkode. Er ist nur anzugeben, wenn bei einem der unter 8-835.2 ff. bis 8-835.4 ff., 8-835.a oder 8-835.b aufgeführten Verfahren die Ablation mit Hilfe hochauflösender, multipolarer, dreidimensionaler, elektroanatomischer Mappingverfahren durchgeführt wurde

Hochauflösende, multipolare, dreidimensionale, elektroanatomische Mappingverfahren ermöglichen die Erfassung von mindestens 1.000 Mapping-Punkten pro untersuchter Herzhöhle

8-835.j0 Kontaktmapping

8-835.j1 kontakloses (non-contact) Mapping

c)

Schaffung eines eigenständigen OPS zur Abbildung des Verfahrens – z.B.:

8-835.k Anwendung hochauflösender, multipolarer, dreidimensionaler, elektroanatomischer Nicht-Kontakt-Mappingverfahren

Hinw.: Dieser Kode ist ein Zusatzkode. Er ist nur anzugeben, wenn bei einem der unter 8-835.2 ff. bis 8-835.4 ff., 8-835.a oder 8-835.b aufgeführten Verfahren die Ablation mit Hilfe hochauflösender, multipolarer, dreidimensionaler, elektroanatomischer Nicht-Kontakt-Mappingverfahren durchgeführt wurde

Hochauflösende, multipolare, dreidimensionale, elektroanatomische Nicht-Kontakt-Mappingverfahren ermöglichen die Erfassung von mindestens 1.000 Mapping-Punkten pro untersuchter Herzhöhle

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Im Rahmen der Anwendung ablativer Maßnahmen bei Tachyarrhythmie (8-835) werden seit kurzem die neu entwickelten hochauflösenden, multipolaren, dreidimensionalen, elektroanatomischen Mappingverfahren eingesetzt. Grundsätzlich werden diese Verfahren in Kontaktmapping und nicht-Kontaktmapping eingeteilt – je nach technologischem Grundprinzip des Mappingkatheters. Für das Datenjahr 2018 wurde auf Vorschlag der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie ein eigenständiger OPS (8-835.j) für die Kontaktmappingverfahren geschaffen. Der letztjährige OPS-Antrag konnte Nicht-Kontaktmapping-Verfahren nicht berücksichtigen, da diese zum damaligen Antragszeitpunkt noch nicht ausreichend validiert waren. Die Hinweise dieses OPS geben die Mindestanforderungen für die Definition hochauflösend wieder. Eine eigenständige Möglichkeit zur Erfassung der kontaktlosen, hochauflösenden Mappingverfahren existiert jedoch nicht. Solche Systeme sind seit 2016 in Deutschland verfügbar und seit 2017 zum Beispiel in den USA durch die FDA zugelassen.

Die Überlegenheit von dreidimensionalen Mappingverfahren über zweidimensionale Mappingverfahren per se ist für die Ablation komplexe Arrhythmien etabliert. Kontaktmappingverfahren messen über direkten Kontakt der Elektroden am Myokard lokale Potenziale und fügt diese sequenziell zu einem Map zusammen. Dieses Vorgehen funktioniert bei stabilen Substrate/Arrhythmie gut, zeigt aber aufgrund der räumlich/zeitlichen Latenz klare Schwächen, sobald irreguläre oder instabile Substrate/Arrhythmien gemaped werden müssen. In solchen Situationen weisen die kontaktlosen Mappingverfahren eine hohe Genauigkeit bei sehr hoher Patientensicherheit auf. Dies ist möglich, da zum Beispiel der AcQMap Katheter bis zu 115.000 anatomische Punkte pro Minute und 150.000 unipolare intrakardiale Potenzialmessungen pro Sekunde kontinuierlich erfasst.

Die daraus resultierenden positiven Ergebnisse wurden u.a. in der DDRAMATIC-SVT Studie (1) bestätigt. Insgesamt wurden in dieser Studie 84 Patienten eingeschlossen, von denen die Hälfte bereits mindestens einen Ablationsversuch in der Anamnese aufwies. In der Initialphase wurden die Patienten zusätzlich mit einem zweiten Mappingverfahren behandelt. Die Sicherheit des Systems ist nachgewiesen: kein Patient hatte Katheter-assoziierte Komplikationen und 97,6 % (82/84) der Patienten zeigten keinerlei Prozedur-assoziierte Komplikationen. Der primäre Effizienz-Endpunkt (erfolgreiches Mapping der komplexen Arrhythmie) wurde in 97,6 % der Fälle erreicht. Für Q3 2018 werden die Daten der UNCOVER AF von 129 Patienten mit persistierendem Vorhofflimmern erwartet. Gerade in diesem Hochrisiko-Kollektiv ist die Rate an primären Versagen der konventionellen Ablation >50%.

Da der OPS-Kode 8-835.j erst 2018 etabliert wurde und seine Gruppierungsrelevanz sich damit noch nicht vom Vorläuferkode 8-835.8 unterscheidet, wäre eine Streichung des Wortes 'Kontakt' und damit eine Erweiterung des Kodeinhalts unproblematisch. Die Kodeerweiterung scheint zudem aus Kostensicht gerechtfertigt.

(1) Willems, S., Neuzil, P., Grace A., Schilling, R., Hall, M., Lambiase, P., Duytschaever, M., Bittner, A., & Verma, A. (2017) Electro-functional ablation procedures: Initial results from DDRAMATIC SVT. Heart Rhythm 14(5), suppl, S449.

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

Eine differenzierte Abbildung der verschiedenen Methoden zum hochauflösenden, dreidimensionalen, elektroanatomischen Mapping im Rahmen der kardialen Ablationstherapie ist zur eindeutigen Leistungsbeschreibung notwendig.

Die Kosten der kontaktlosen hochauflösenden Verfahren sind bezogen auf den Mapping-Katheter im Wesentlichen im Bereich der Verfahren für hochauflösende 3D-Kontakt-Mappingverfahren. Neben den medizinischen Aspekten ist somit auch aus ökonomischer Perspektive eine Abbildbarkeit analog zu der existenten Möglichkeit für die Kontakt-Mapping-Verfahren notwendig.

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)

(1) Willems, S., Neuzil, P., Grace A., Schilling, R., Hall, M., Lambiase, P., Duytschaever, M., Bittner, A., & Verma, A. (2017) Electro-functional ablation procedures: Initial results from DDRAMATIC SVT. Heart Rhythm 14(5), suppl, S449 .

(2) Wong T. Acute Termination of Persistent Atrial Fibrillation from Catheter Ablation Guided by Live Global Chamber Dipole Mapping: Europe AF 2017

(3) Shepard E. Ablation of long standing persistent ablation using the AcQMap 3D-Mapping system: Heart Rhythm 2017

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für den kontaktlosen Mapping-Katheter (isoliert) liegen bei ca. 4.800,- € bis 5.200,- €. Die Kosten für sonstige Verbrauchsmaterialien (z.B. Schleusen, Systempatches, weitere Diagnostikkatheter, etc.) fallen bei kontaktlosen Verfahren in gleichem Umfang und im Wesentlichen zu ähnlichen Kosten wie bei Kontakt-Mapping-Verfahren an.

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

50 - 100

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

Die Kosten für den kontaktlosen Mapping-Katheter (isoliert) liegen bei ca. 4.800,- € bis 5.200,- €. Die Kosten für die jeweiligen Mapping-Katheter der hochauflösenden Kontakt-Mapping-Verfahren (erfasst über die 8-835.j) liegen zwischen 3.000,-€ und 5.000,-€.

Die Kosten für sonstige Verbrauchsmaterialien (z.B. Schleusen, Systempatches, weitere Diagnostikkatheter, etc.) fallen bei kontaktlosen Verfahren in gleichem Umfang und im Wesentlichen zu ähnlichen Kosten wie bei Kontakt-Mapping-Verfahren an.

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.)

Derzeit unterliegen diese Verfahren nicht der externen Qualitätssicherung.

8. Sonstiges
(z.B. Kommentare, Anregungen)

n.a.