

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).

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 *	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	IQTIG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.iqtig.org
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Rüppel
Vorname *	Florian
Straße *	Katharina-Heinroth-Ufer 1
PLZ *	10787
Ort *	Berlin
E-Mail *	florian.rueppel@iqtig.org
Telefon *	030-585826-634

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 *	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	IQTIG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.iqtig.org
Anrede (inkl. Titel) *	Herr PD Dr.
Name *	Heller
Vorname *	Günther
Straße *	Katharina-Heinroth-Ufer 1
PLZ *	10787
Ort *	Berlin
E-Mail *	guenther.heller@iqtig.org
Telefon *	030-585826-450

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) *

Differenzierung, Erweiterung, Neueinordnung der OPS zu intrakardialen Pulsgeneratoren

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.)

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

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)

Seit der OPS-Version 2015 existieren Codes zur Implantation und Entfernung von intrakardialen Pulsgeneratoren (nachfolgend als Leadless Pacemaker bezeichnet) in Kapitel 8: 8-83d.3 und 8-83d.4. Diese beiden OPS-Kodes decken jedoch nicht alle möglichen Eingriffe an Leadless Pacemaker ab. Zudem wird auch für die Zwecke der externen Qualitätssicherung eine stärkere Differenzierung dieser Eingriffe im OPS-Katalog benötigt (Begründung s. u.).

Es wird deshalb vorgeschlagen, folgende Eingriffe zusätzlich zu berücksichtigen bzw. genauer zu differenzieren:

- Unterscheidung zwischen erstmaliger Implantation und Folgeimplantation (ohne Entfernung des alten Leadless Pacemaker)
- Wechsel (mit Entfernung des alten Leadless Pacemaker)

- Lagekorrektur bzw. Repositionierung des Leadless Pacemaker
- Systemumstellung von transvenösem System auf Leadless Pacemaker
- Systemumstellung von Leadless Pacemaker auf transvenöses System
- Unterscheidung zwischen ventrikulärem, atrialem und atrioventrikulärem System

Des Weiteren empfiehlt die 'Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren', die das IQTIG berät, alle OPS-Kodes zu Leadless Pacemaker in Kapitel 5 statt in Kapitel 8 zu subsummieren, da dem Kapitel 5 auch die anderen OPS-Kodes zu Herzschrittmachern zugeordnet sind. Da neue Kodes zu Systemumstellungen von Leadless Pacemaker auf ein transvenöses System in jedem Fall inhaltlich dem Kapitel 5 zuzuordnen sind, würde damit auch vermieden, dass Kodes zu Leadless Pacemaker in unterschiedlichen Kapiteln (Systemumstellungen zu transvenösen Systemen in Kapitel 5, restliche Kodes in Kapitel 8) vorkommen. Zwar werden Leadless Pacemaker perkutan-transluminal implantiert, jedoch findet keine Gefäßintervention im eigentlichen Sinne statt, da das Gefäß nicht Ziel des Eingriffs ist, sodass die bisherige Zuordnung der Kodes zu Leadless Pacemaker unter '8-83d: Andere perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen' als fraglich erachtet werden kann. Schließlich wurden auch andere minimalinvasive endovaskuläre Eingriffe dem Kapitel 5 zugeordnet (z. B. 5-35a.03, 535a.04, 5-35a.30).

So könnte im Abschnitt 5-377 ein neuer OPS-Kode 'Implantation eines intrakardialen Pulsgenerators' eingefügt werden (z. B. als 5-377.9 oder 5-377.k); an der 6. Stelle wäre dann zu differenzieren nach erstmaliger Implantation und Folgeimplantation (bei der das alte Gerät stillgelegt wird) sowie nach ventrikulärem, atrialem und atrioventrikulärem Leadless Pacemaker.

Im Abschnitt 5-378 könnte des Weiteren ein neuer OPS-Kode 'Entfernung, Wechsel und Revision eines intrakardialen Pulsgenerators' eingefügt werden (z. B. als 5-378.9 oder 5-378.d); an der 6. Stelle wäre dann zu differenzieren nach Entfernung, Wechsel und Lagekorrektur sowie nach ventrikulärem, atrialem und atrioventrikulärem Leadless Pacemaker.

Unter 5-378.b und 5-378.c würden (der dort bislang angewandten Systematik folgend) neue Kodes zur Abbildung von Systemumstellung von transvenösem System auf Leadless Pacemaker sowie von Leadless Pacemaker auf transvenöses System eingefügt; ggf. auch unterschieden nach ventrikulärem, atrialem und atrioventrikulärem Leadless Pacemaker.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die OPS-Kodes sind grundlegend für die Fallidentifikation in der externen Qualitätssicherung. Anhand der dokumentierten OPS-Kodes wird auch entschieden, welcher QS-Dokumentationsbogen zur Dokumentation eines Eingriffs auszufüllen ist: Der Bogen des Moduls 'Herzschrittmacher-Implantation' (für alle Erstimplantationen eines Schrittmachers) oder der Bogen des Moduls 'Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation' (für alle Folgeeingriffe - außer isolierte Aggregatwechsel - an Schrittmachern). Mit den derzeitigen OPS-Kodes lassen sich jedoch die Eingriffe zu Leadless Pacemaker nicht adäquat den passenden Modulen zuordnen, sodass eine Berücksichtigung dieser Eingriffe in der externen Qualitätssicherung nur sehr eingeschränkt möglich ist.

Da in den meisten Fällen ein nicht mehr aktiver Leadless Pacemaker nicht explantiert, sondern nur stillgelegt wird und für die Stilllegung kein gesonderter OPS-Kode anzugeben ist, kann derzeit nicht zwischen einer erstmaligen Implantation und einer Folgeimplantation eines Leadless Pacemaker unterschieden werden. Während Erstimplantationen jedoch im Modul 'Herzschrittmacher-Implantation' zu dokumentieren sind, müssen Folgeimplantationen im Modul 'Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation' dokumentiert werden; nur so kann die Indikation zum Folgeeingriff erfasst werden und vermieden werden, dass die Leistungserbringer die Datenfelder zur Überprüfung der Indikationsstellung unnötigerweise ausfüllen müssen.

Systemumstellungen zwischen Leadless Pacemaker und transvenösen Systemen sollten der Einheitlichkeit wegen in die bestehende Systematik zur Dokumentation von Systemumstellungen

integriert werden (Kodes 5-378.b und 5-378.c). Zudem kann eine Systemumstellung von Leadless Pacemaker auf ein transvenöses System, die aus den oben genannten Gründen im Modul 'Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation' dokumentiert werden muss, ohne einen gesonderten Code zur Systemumstellung nicht diesem Modul zugeordnet werden, da bei einer Stilllegung des Leadless Pacemaker bisher nur ein Code zur Implantation eines transvenösen Systems dokumentiert werden kann, was fälschlicherweise zur Zuordnung des Eingriffs zu Modul 'Herzschrittmacher-Implantation' führen würde.

Die Lagekorrektur bzw. Repositionierung eines bereits implantierten Leadless Pacemaker kann derzeit nicht mit einem OPS-Code dokumentiert werden. Hierfür ist deshalb ein neuer OPS-Code einzuführen.

Derzeit stehen ausschließlich Leadless Pacemaker als VVI-Systeme, die ventrikulär implantiert werden, zur Verfügung. Nach Informationen von Ansprechpartnern der Firmen, die Leadless Pacemaker herstellen (Abbott und Medtronic), werden in den kommenden Jahren jedoch Leadless Pacemaker zu unterschiedlichen Systemen auf den Markt kommen. Deshalb bietet sich an, im Rahmen einer Differenzierung und Umstrukturierung der OPS-Kodes zu Leadless Pacemaker diesen bevorstehenden Neuentwicklungen Rechnung zu tragen und bereits zwischen ventrikulären, atrialen und atrioventrikulären Leadless Pacemaker zu unterscheiden.

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

Der OPS-Vorschlag berücksichtigt neben den Erfordernissen der Qualitätssicherung auch die Weiterentwicklungen der Leadless Pacemaker und soll somit auch die Erlössituation in den Kliniken sichern.

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 *

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

In 2017 wurden nach Angaben des Herstellers Medtronic ca. 400 Leadless Pacemaker implantiert. Für 2018 ist vermutlich mit ca. 500 Implantationen zu rechnen.

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

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.)

siehe Ausführungen unter 7.a 'Problembeschreibung'

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Bei der Erarbeitung des Änderungsantrags wurde das IQTIG von der 'Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren' sowie von Ansprechpartnern der Firmen, die Leadless Pacemaker herstellen (Abbott und Medtronic), beraten.

Im Gegensatz zur Bundesfachgruppe sprachen sich die Ansprechpartner der Herstellerfirmen für die Belassung der OPS-Kodes im Kapitel 8 (statt einer Verschiebung in Kapitel 5) aus. Dies wurde damit begründet, dass es sich bei Implantationen und Entfernungen von Leadless Pacemaker um Interventionen am Herzen über das Gefäßsystem und somit um nicht-operative Eingriffe handelt, die in der Regel dem Kapitel 8 zugeordnet sind, sowie dass es zu möglichen Verwirrungen bzgl. der Methodenbewertung durch den G-BA und zu möglichen Abrechnungsproblemen mit jahresübergreifend ausgehandelten Entgelten für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) kommen könne.

Hinsichtlich der Kapitelzuordnung bestehen somit unterschiedliche Auffassungen zwischen Bundesfachgruppe und den Ansprechpartnern der Hersteller. Eine genauere Differenzierung der OPS-Kodes nach oben beschriebener Systematik wird jedoch einheitlich befürwortet.