

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 *	ReCO2lung
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Heilmann
Vorname *	Torsten
Straße *	Waldstrasse 14
PLZ *	07639
Ort *	Bad Klosterlausnitz
E-Mail *	torsten.heilmann@reco2lung.com
Telefon *	036601/81936

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) *

Dauer der Konservierung von Organtransplantaten

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.)

betrifft z.B.:

metra OrganOx (Hersteller: OrganOx), Kidney Assist (Hersteller: OrganAssist), Liver Assist (Hersteller: OrganAssist), Lung Assist (Hersteller: OrganAssist), OCS Heart (Hersteller: TransMedics), OCS Lung (Hersteller: TransMedics), OCS Liver (Hersteller: TransMedics), XVIVO LS (Hersteller: XVIVO Perfusion), XVIVO Disposable Lung Set (Hersteller: XVIVO Perfusion), LifePort Kidney Transporter (Hersteller: Organ Recovery), LifePort Liver Transporter (Hersteller: Organ Recovery), Airdrive (Hersteller: QRS)

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

entfällt

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)

Differenzierung des OPS 5-939 (Art der Konservierung von Organtransplantaten) zur Erfassung der Zeitdauer der Anwendung solcher Konservierungssysteme. Dies könnte z.B. erfolgen als:

Neuaufnahme und Differenzierung:

5-939.3 Dauer der Konservierung von Organtransplantaten

5-939.30 bis 12 Stunden

5-939.31 13 bis 24 Stunden

5-939.32 25 bis 36 Stunden

5-939.33 37 bis 48 Stunden

5-939.34 49 und mehr Stunden

alternativ:

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

5-940 Dauer der Konservierung von Organtransplantaten

Hinw.: Dieser Kode ist ein Zusatzkode. Die jeweilige Organtransplantation ist gesondert zu kodieren. Die Art der Konservierung von Organtransplantaten (5-939) ist gesondert zu kodieren.

5-940.0 bis 12 Stunden

5-940.1 13 bis 24 Stunden

5-940.2 25 bis 36 Stunden

5-940.3 37 bis 48 Stunden

5-940.4 49 und mehr Stunden

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Derzeit setzt sich die Anwendung von Preservations- bzw. Konservierungssystemen im Rahmen der Leber-, Nieren-, Herz-, Herz-Lungen-, und Lungentransplantation zunehmend durch. Die Einsatzdauer variiert zwischen den Systemen erheblich, von 1-2 h bis zu 48 h Perfusionszeit. Sie ist derzeit nicht spezifisch erfassbar.

Diese hohe Varianz der Einsatzdauer hat verschiedene Gründe:

- Beschränkungen in den jeweiligen CE Zulassungen,
- Möglichkeit zum (über)regionalen Transport vs. Anwendungsmöglichkeit nur im Empfängerkrankenhaus,
- für Systeme mit (über)regionaler Transportmöglichkeit: ob die Organperfusion durch Batteriebetrieb und Transportfunktion der Systeme bereits im Spenderkrankenhaus begonnen und bis zur Implantation durchgeführt werden kann oder gebridget werden muss.

Die Verfügbarkeit geeigneter Spenderorgane ist ein großes Problem der Transplantationsmedizin im Allgemeinen. Ein relevanter Anteil der möglicherweise explantierbaren Organe erfüllt nicht oder nicht lang genug die derzeit gültigen Standardkriterien und kann daher für eine Transplantation nicht verwendet werden. Die Gründe sind vielfältig und betreffen zum Beispiel Alter, prolongierte Beatmung, Parenchymschäden verschiedenster Ursache oder Prozedur-assoziierte Probleme. Dem hat die Bundesärztekammer Rechnung getragen, indem sie zum Beispiel für einzelne Organe die erweiterten Spenderkriterien (extended donor criteria) festlegte. Dennoch muss noch immer ein relevanter Anteil potentieller Spenderorgane abgelehnt werden.

Diese Problematik wird durch die Anwendung von Systemen zur Konservierung von

Organtransplantaten signifikant und richtungsweisend verbessert. Sie ermöglicht es, zuvor als potentiell ungeeignet eingestuft Organe vor der Transplantation zu evaluieren, re-konditionieren und zu optimieren oder auszuschließen. In der Konsequenz führt dies zu einem beträchtlichen Zuwachs potentieller Spenderorgane. Dies konnte in verschiedenen Publikationen gezeigt werden (zum Beispiel: Ravikumar et al. (Am J Transpl 2016), Nasralla, (TTS Hong Kong 2016)

Im Rahmen der Organtransplantaten wird systematisch die Dauer der sogenannten kalten Ischämiezeit erfasst. Diese wird bei den sub- und normothermen Systemen zur Konservierung von Organtransplantaten deutlich reduziert und bei Systemen mit zusätzlicher Transportfunktion vom Spender- zum Empfängerkrankenhaus fast komplett vermieden. Um den gesamten Zeitraum des Organs ex-vivo erfassen zu können, ist eine zeitliche Dokumentation der Dauer der Konservierung gleichermaßen notwendig.

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

Unabhängig vom zugrunde liegenden technischen Prinzip bezüglich der Art der Konservierung von Organtransplantaten verursachen alle Systeme Kosten, welche a) in Abhängigkeit von der Dauer der Anwendung kontinuierlich steigen; und b) upfront-Kosten in variabler Höhe bei Initiierung der Therapie. Darüber hinaus variieren die verschiedenen Systeme signifikant sowohl im Grundpreis, wie auch in den Verbrauchskosten. Eine differenzierte Abbildung ist daher zur eindeutigen Leistungsbeschreibung notwendig.

Darüber hinaus erfolgt – wie oben erwähnt – eine Einflussnahme auf die sogenannte kalte Ischämiezeit, welche im Rahmen der Organtransplantation erfasst wird. Um den gesamten Zeitraum des Organs ex-vivo erfassen zu können, ist eine zeitliche Dokumentation der Dauer der Konservierung ebenso 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)

Perera_2016_Liver Transplantation_First Human Liver Transplantation Using a Marginal Allograft Resuscitated by Normothermic Machine Perfusion

Sexton_2015_Curr Transpl Rep_ Preclinical Foundation for Normothermic Machine Liver Preservation

Angelico_2016_Transplantation Direct_Normothermic Machine Perfusion of Deceased Donor Liver Grafts Is Associated With Improved Postreperfusion Hemodynamics

Ravikumar_2016_Am J Transpl. Liver Transplantation After Ex Vivo Normothermic Machine Preservation: A Phase 1 (First-in-Man) Clinical Trial

Nasralla_2016_TTS Hong Kong_ A Multicentre Randomised Controlled Trial to Compare the Efficacy of Normothermic Machine Perfusion with Static Cold Storage in Human Liver Transplantation

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Als Beispiel für die Varianz der Kosten sein folgende Systeme auszugsweise erwähnt:

XVIVO LS Lung: 19.643,00 EUR (bis zu 24 h)

OCS Heart: 43.881,00 EUR (bis zu 24 h)

Metra OrganOx Liver: 65.418,00 EUR (bis zu 48 h)

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

Herz: 50 Anwendungen

Lunge: 80 Anwendungen

Leber: 350 Anwendungen

Niere: 600 Anwendungen

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

Zu den Preservations- bzw. Konservierungssystemen im Rahmen der Transplantation solider Organe existieren keine vergleichbaren bzw. alternativen Verfahren, da sie komplementär bzw. supplementär zur derzeitigen Strategie zur Organauswahl und -transplantation mit dem Ziel der Verbesserung und Erhöhung verwendbare Organe sind.

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.

Gemäß Stellungnahme per E-Mail des IQTIG besteht diesbezüglich derzeit kein akuter Handlungsbedarf seitens des IQTIG.

Umgekehrt unterliegen die einzelnen Operationen zur Transplantation solider Organe der externen Qualitätssicherung. Eine mögliche Erweiterung auf den Organtransport wäre für die Zukunft vorstellbar – auch vor dem Hintergrund der oben aufgeführten Einflussnahme auf die zu erfassende Ischämiezeit.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

entfällt