

# Änderungsvorschlag für den OPS 2020

## 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:  
*ops2020-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2020-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 2019** 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.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren 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.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt 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.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**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)	<a href="http://dgk.org">http://dgk.org</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Reinecke
Vorname *	Holger
Straße *	Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1
PLZ *	48149
Ort *	Münster
E-Mail *	<a href="mailto:holger.reinecke@ukmuenster.de">holger.reinecke@ukmuenster.de</a>
Telefon *	0251 834 3201

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

Neustrukturierung der Codes für die Anwendungsdauer der Mikroaxial-Blutpumpe

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- ☐ Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- ☐ Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

**5. Der 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.)**

Impella, Fa. Abiomed  
HeartMate PHP, Fa. St. Jude Medical / Abbott

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

Linksherz-Unterstützungssysteme:

HeartMate PHP: Jul. 2015, Impella LD und Impella 5.0: Sep. 2001, Impella 5.5: Apr. 2018, Impella 2.5: Jan. 2010, Impella CP: Jul. 2014

Zweckbestimmung:

Alle Impella-Linksherz-Unterstützungssysteme sind in Europa für folgende klinische Anwendungsbereiche bestimmt: Patienten mit reduzierter Funktion des linken Ventrikels, z. B. mit einem Postkardiotomie-Syndrom mit geringer Leistung oder kardiogenem Schock nach akutem Herzinfarkt; als kardiovaskuläres Unterstützungssystem für Patienten bei koronaren Bypass-Operationen am schlagenden Herzen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter präoperativer Ejektionsfraktion und hohem Risiko eines post-operativen Low-Cardiac-Output-Syndrom.

Die Herzpumpen Impella 2.5 und Impella CP sind darüber hinaus bei folgenden Indikationen bestimmt: Kreislaufunterstützung während und nach Hochrisiko - perkutaner Koronarintervention (PCI).

HeartMate PHP System ist ein Kreislaufunterstützungssystem, das für die kurzzeitige klinische Anwendung (etwa 6 Stunden) in der Kardiologie und Herzchirurgie bei folgenden Indikationen vorgesehen ist: Unterstützung für PCI-Patienten, nach PCI und für Patienten mit herabgesetzter Linksherzfunktion.

Rechtsherz-Unterstützungssystem:

Impella RP: Apr. 2014.

Zweckbestimmung: Das Impella-Rechtsherz-Unterstützungssystem ist in Europa für folgende klinische Anwendungsbereiche bestimmt: Patienten mit akuter, vorübergehender Reduktion der Rechtsherzfunktion (z. B. Postkardiotomie-Low-Output-Syndrom); kardiogener Schock als Folge eines Hinterwandinfarkts mit Rechtsherzversagen; Rechtsherzunterstützung während der koronaren Bypass-Operation am schlagenden Herzen, insbesondere bei Patienten mit reduzierter präoperativer Herzleistung oder bei Patienten mit Risiko für die Entwicklung eines postoperativen Low-Output-Syndroms aus anderen Gründen; Rechtsherzversagen nach Implantation eines Linksherzunterstützungsgerätes; therapieresistente Arrhythmien mit einer Reduktion der Rechtsherzleistung; Herzinsuffizienz und/oder kardiogener Schock als Folge therapieresistenter ventrikulärer Arrhythmien sowie als Folge anhaltender supraventrikulärer Arrhythmien, die eine hämodynamische Beeinträchtigung verursachen.

#### 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)

Streichung der Codes:

8-83a.32 Transvasal platzierte axiale Pumpe zur Kreislaufunterstützung: 96 Stunden bis unter 120 Stunden

8-83a.33 Transvasal platzierte axiale Pumpe zur Kreislaufunterstützung: 120 oder mehr Stunden

Ersatz durch folgende neue Codes (analog zu den Behandlungsdauer-Codes 8.83a.1\*\* und 8.83a.2\*\*):

8-83a.3 Transvasal platzierte axiale Pumpe zur Kreislaufunterstützung

Exkl.: Implantation und Entfernung einer transvasal platzierten axialen Pumpe zur Kreislaufunterstützung (8-839.4 ff.)

8-83a.3 96 bis unter 144 Stunden

8-83a.3 144 bis unter 192 Stunden

8-83a.3 192 bis unter 240 Stunden

8-83a.3 240 bis unter 288 Stunden

8-83a.3 288 bis unter 384 Stunden

8-83a.3 384 bis unter 480 Stunden

8-83a.3 480 bis unter 576 Stunden

8-83a.3 576 oder mehr Stunden

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Für die Mikroaxial-Blutpumpen existieren seit längerem OPS-Kodes für Implantation, Entfernung und Zeitdauer der Anwendung. Innerhalb der 8-83a.\* (Dauer der Behandlung mit einem herzunterstützenden System) wird systematisch für alle Schlüssel außer der 8-83a.3- (transvasal platzierte axiale Pumpe zur Kreislaufunterstützung) in 10 Schritten die Anwendungsdauer von „unter 48h“ bis „576 Stunden und mehr“ erfasst. Nur in der 8-83a.3- wird in 4 Schritten bis maximal „120 Stunden und mehr“ erfasst. Damit besteht eine medizinisch nicht begründete, nicht ausreichende Differenzierung der Anwendungsdauer.

Mikroaxial-Blutpumpen können in sehr unterschiedlichen Situationen angewandt werden. Dabei unterscheiden sich die Anwendungsdauern teilweise erheblich. Diese kann von wenigen Stunden (z.B. Hochrisiko-PCI) bis zu mehreren Tagen (z.B. akuter Myokardinfarkt mit kardiogenem Schock) schwanken.

Die bisherige OPS-Ausgestaltung der Intervalle der Behandlungsdauer ist für die zugelassenen Systeme nicht ausreichend, da die Systematik nur eine Untergliederung bis 5 Tage vorsieht. Es gibt jedoch bereits transvasal platzierte axiale Herzunterstützungssysteme, die für eine Dauer von deutlich über 5 Tagen zugelassen sind (z.B. Impella LD und 5.0 bis zu 10 Tagen, Impella RP bis zu 14 Tagen und Impella 5.5 bis zu 30 Tagen) und tatsächlich auch entsprechend lange eingesetzt werden.

Dementsprechend differieren die Kosten (insbesondere Personalkosten) für das Betreiben der Pumpe erheblich.

Der vorliegende Vorschlag sieht eine entsprechende Aktualisierung vor.

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

Wie unter 6d beschrieben, entstehen bei der Anwendung von Mikroaxial-Blutpumpen völlig unterschiedliche Kosten. Um diese für das InEK erkennbar zu machen, ist eine Umgestaltung der entsprechenden OPS-Kodes erforderlich. Nur so kann künftig eine bessere Analysemöglichkeit in Bezug auf das existierende Zusatzentgelt (ZE 2019-62) und eine adäquate DRG-Zuordnung geschaffen werden.

Parallel dazu würden die neu gestalteten OPS-Kodes eine sachgerechtere Verhandlung des unbewerteten Zusatzentgelts auf Ortsebene unterstützen

**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

**Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)**

1. Seyfarth M, et al. A randomized clinical trial to evaluate the safety and efficacy of a percutaneous left ventricular assist device versus intra-aortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock caused by myocardial infarction. J Am Coll Cardiol. 2008;52:1584–88.
2. Lemaire A, et al. The Impella device for acute mechanical circulatory support in patients in cardiogenic shock. Ann Thorac Surg. 2014;97:133–38.
3. O'Neill WW, et al. The current use of Impella 2.5 in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: results from the USpella Registry. J Interv Cardiol. 2014;27:1–11.
4. Schweigler T, et al. Perkutane linksventrikuläre Unterstützung mittels Axialpumpe vs. intraaortaler Gegenpulsation im infarktbedingten kardiogenen Schock: Daten aus dem Dresdner Impeller-Register (DIR). Clin Res Cardiol. 2015;104 Suppl 1:V1154.
5. O'Neill WW, National cardiogenic shock initiative, Conference: American College of Cardiology (ACC) 2017 Scientific Sessions, ACC17 66th Annual Scientific Session & Expo, conference start: March 17, 2017, conference end March 19, 2017
6. Dixon SR, et al. A prospective feasibility trial investigating the use of the Impella 2.5 system in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention (The PROTECT I Trial): initial U.S. experience. JACC Cardiovasc Interv. 2009;2:91–96.
7. O'Neill WW, et al. A prospective, randomized clinical trial of hemodynamic support with Impella 2.5 versus intra-aortic balloon pump in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention: the PROTECT II study. Circulation. 2012;126:1717–27.
8. Maini B, et al. Real-world use of the Impella 2.5 circulatory support system in complex high-risk percutaneous coronary intervention: the USpella Registry. Catheter Cardiovasc Interv. 2012;80:717–25.

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

Die Personalkosten sind wie bei den anderen Herzunterstützungssystemen abhängig von der Anwendungsdauer. Die Höhe der Personalkosten kann demnach erhebliche Unterschiede aufweisen. Wenn man von einem Personalkostenmehraufwand pro Tag von 100 € ausgeht, entstehen bei einer Dauer von beispielsweise 24 Tagen gegenüber 4 Tagen Mehrkosten von 2.000 €.

Sollte aufgrund der Länge der Anwendung ein Systemwechsel erforderlich werden, entstehen auch hierfür zusätzliche Personalkosten.

Darüber hinaus entstehen bei längerer Anwendungsdauer zusätzliche Materialkosten für das Puresystem (Spülsystem). Dies ist für eine Dauer von bis zu 5 Tagen zugelassen. Je nach hausinterner Hygieneordnung kommt auch bereits ein früherer Wechsel des Spülsystems in Betracht. Die zusätzlichen Materialkosten je Wechsel betragen rund 600 €.

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

Im Jahr 2016 wurden in deutschen Krankenhäusern 1.678 univentrikuläre und 6 biventrikuläre Systeme angewandt (gemäß Daten von Destatis). Laut Angaben des Herstellers lagen diese Zahlen im Jahr 2018 nochmals wesentlich höher: 3.848 linksventrikuläre Systeme und 46 rechtsventrikuläre Systeme. Aufgrund der zwischenzeitlich steigenden Erfahrung mit rechtsventrikulären Systemen ist von einer

deutlichen Fallzahlsteigerung in den kommenden Jahren auszugehen.

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

Siehe 6d

**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.)

entfällt

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)

entfällt