

## 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 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:  
*ops2020-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2020-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 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 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. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \***

Präoperative Markierung von Mamma-Tumoren mit Radarreflektor

**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:

Deutsche Gesellschaft für interventionelle Radiologie (DeGIR)  
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

**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.)**

SCOUT, Hersteller: Cianna Medical, Vertrieb: Merit Medical

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

Die CE-Kennzeichnung wurde beantragt und wird im März 2019 erwartet. Sie wird dem DIMDI von uns dann umgehend nachgereicht.

## 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)

Geändert werden soll der OPS:

5-870.a von "Partielle Resektion" in "Partielle Resektion ohne vorherige Markierung des Tumors"

Die Neuaufnahme folgender OPS wird beantragt:

5-870.b Partielle Resektion mit Drahtmarkierung des Tumors

5-870.c Partielle mit Radar-Reflektor-Markierung des Tumors

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Moderne Röntgen- und Ultraschalluntersuchungen der Brust erlauben eine sehr frühe Entdeckung von Brustkrebs bereits ab wenigen Millimetern. Da jedoch viele operativ abklärungsbedürftige Herde und Verkalkungen nicht tastbar sind, muss vor der Operation eine Lokalisation mit entsprechender Markierung stattfinden. Diese Markierung hilft dem Operateur gezielt, das abklärungsbedürftige Areal herauszunehmen. Das entnommene Gewebe wird dann meistens außerhalb des Körpers geröntgt, um die korrekte Entfernung zu bestätigen.

Die Markierung findet bereits seit vielen Jahren (etwa seit 1970) durch einen Radiologen unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle in Lokalanästhesie mit einem über eine Kanüle vorgeschobenen dünnen Draht statt. Die Drahtmarkierung ist jedoch aufwendig, für die Patientinnen psychisch belastend (durch die Haut nach aussen tretendes Draht, Angst vor Dislokation bis zur Operation), trotz Lokalanästhesie teils schmerzhaft und ggf. mit einer Strahlenbelastung verbunden.

Da die Drahtmarkierung in der Radiologie erfolgt und das Ende des Drahtes aussen sichtbar bleibt, kann die Markierung nur am Tag der vorgesehenen Operation stattfinden. Dies bedeutet für die Patientin 2 Eingriffe am selben Tag, einen zusätzlichen Transport der Patientin von der Radiologie in den OP und ggf. zeitliche Verzögerung der OP, falls die Markierung länger dauert als erwartet. Auch besteht die Gefahr der Dislokation des Drahtes, die gravierende Folgen bis hin zur Zweitoperation haben kann.

Dieses Verfahren hat so viele Nachteile, so dass sich 93% der in USA befragten Brustchirurgen eine Alternative zur Markierung des Brusttumors wünschen (Beyond Wires, Oncology Central, 30.4.2015)

Ein alternatives Verfahren, das sich jedoch aufgrund der mit der Strahlung verbundenen Probleme nicht durchgesetzt hat, war die Markierung mit radioaktivem Material.

Das neue Verfahren besteht in der - zeitlich von der Operation unabhängigen, unter Mammographiekontrolle durchgeführten Implantation eines reiskorngroßen Reflektors, dessen Lage in der Operation durch elektromagnetische Wellen (Radar) durch einen speziellen Sensor millimetergenau bestimmt werden kann. Eine Dislokation durch Körperbewegungen ist unmöglich. Da der Sensor komplett implantiert (und gemeinsam mit dem Tumor wieder entfernt) wird, ist der Operateur - im Gegensatz zum Fall der Drahtmarkierung - völlig frei in der Wahl seines Zugangs. Der Reflektor kann mit zu einer Tiefe von 6 cm problemlos entdeckt werden. Das akustische realtime-Signal leitet den Operateur ohne jegliche Strahlenbelastung verlässlich zum Tumor.

Das neue Verfahren wurde von der FDA zugelassen und wird bereits in über 400 amerikanischen Krankenhäusern eingesetzt.

Die partielle Resektion der Mamma (5-870.a) ist mit 27.388 der häufigste Eingriff der Mammachirurgie (Destatis 2017). Obwohl vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) in den Qualitätsindikatoren der Mammachirurgie 2015 die präoperative Draht-Markierung gesteuert durch bildgebende Verfahren explizit erwähnt wird, steht hierfür noch kein OPS zur Verfügung.

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

Da zwischen den einzelnen Methoden der präoperativen Markierung des Tumors erhebliche Preisunterschiede bestehen, ist der Vorschlag einer spezifischen Kodierung für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme sehr relevant.

**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)**

Cox, C. et al, A Prospective, Single Arm, Multi-site, Clinical Evaluation of a Nonradioactive Surgical Guidance Technology for the Location of Nonpalpable Breast Lesions during Excision, Ann Surg Oncol, DOI 10.1245/s10434-016-5405-y

Cox CE, Whitworth P, Cox JM, et al. (2015, March) Pilot Study of a New Non-Radioactive Surgical Guidance Technology to Localize Non-Palpable Breast Lesions. Poster presented at the National Consortium of Breast Centers 25th Annual Interdisciplinary Breast Center Conference, Las Vegas, NV.

Sejal N. Patel et al, Reflector-guided breast tumor localization versus wire localization for lumpectomies: A comparison of surgical outcomes, Clinical Imaging 47 (2018) 14–17

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

Ein mit einem Reflektoren geladenes Device kostet brutto etwa 440 €. Die Konsole, die für den Detektor erforderlich ist, jedoch für alle Patienten verwendet werden kann, ca. 50.000 €.

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

In Deutschland wurde dieses Verfahren noch nicht kommerziell eingesetzt. In USA jedoch ca. 55.000 Mal in über 400 Krankenhäusern

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

Die Drahtmarkierung (5-870.71) als alternatives Verfahren kostet nur wenige Euro.

**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.)

Ja, denn obwohl vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen in den Qualitätsindikatoren der Mammachirurgie 2015 die präoperative Draht-Markierung gesteuert durch bildgebende Verfahren explizit erwähnt wird, steht hierfür bis heute noch kein OPS zur Verfügung.

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)