

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).

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.

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, 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 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) *

Anlage eines ZVK über die Vena jugularis interna durch ein retrogrades Verfahren

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

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.)

Surfacer® Inside-Out TM Access Catheter System, Merit Medical Systems, Inc. (Vertrieb in Deutschland) bzw. Bluegrass Vascular Technologies, Inc. (Hersteller)

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

01.07.2016. Das Surfacer® Inside-Out TM Access Catheter System ist dazu bestimmt, die Anlage eines peripheren Zentralvenenkatheters zu erleichtern.

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)

8-831 Legen und Wechsel eines Katheters in zentralvenöse Gefäße
8-831.0 Legen, antegrad
8-831.2 Wechsel, antegrad
8-831.6 Legen, retrograd, d.h. über die Leiste von innen nach aussen)
8-831.7 Wechsel, retrograd, d.h. über die Leiste von innen nach aussen)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**a. Problembeschreibung ***

Das Legen eines zentralen Venenkatheters (ZVK) ist häufig bei Patienten der Intensivstation, bei Chemotherapie und Dialyse erforderlich. Bei chronischer oder akuter Dialyse (bis zur Reifung der angelegten Fistel) erfolgt der Zugang ebenfalls durch einen zentralen Venenkatheter (Demaskatheter). Auch die Elektroden eines Herzschrittmachers oder Defibrillators werden in der Regel über die Vena subclavia implantiert.

Der zentralvenöse Zugang (CVA) ist für das Management vieler chronischer Erkrankungen von grundlegender Bedeutung. Aufgrund der steigenden Zahl von chronisch dialysepflichtigen Patienten ist die Insuffizienz von Gefäßzugängen ein immer häufiger auftretendes klinisches Problem. CVA wird typischerweise durch Punktieren einer der vier großen Oberkörpervenien erhalten; die rechte oder linke V. jugularis interna, rechte oder linke V. subclavia. Wiederholter Zugang kann jedoch zu Mehrfachverschlüssen überlebenswichtiger Zugänge führen. Im Laufe der Zeit werden alle Zentralvenen überstrapaziert und schließlich nicht mehr verwendbar. Wenn dies auftritt, gibt es keine wirksamen Verfahren mit geringem Risiko, um dies Problem zu beheben.

Laut Destatis wurden im Jahr 2016 in deutschen Krankenhäusern über 450.000 Mal ein Katheter in zentralvenöse Gefäße gelegt. 30.000 Mal wurde ein derartiger Katheter gewechselt. 140.000 Mal wurde ein Herzschrittmacher (HSM) oder Defibrillator implantiert, die Wechsel oder Korrekturen nicht eingerechnet.

Bei etlichen Patienten ist der Zugang zu den zentralen Venen jedoch durch chronische (Teil)Verschlüsse der entsprechenden Gefäße erschwert bis unmöglich. Das dann noch mögliche chirurgische Vorgehen sollte in diesen Fällen als „ultima ratio“ möglichst lange vermieden werden.

Selbst beim Patienten mit normalen Gefäßen birgt sowohl die Punktion der V. subclavia als auch die der V. jugularis interna die Gefahr, dass mehrere Versuche erforderlich sind bis eine Punktion gelingt. Bei der Punktion können trotz Darstellung der Zielstruktur mithilfe eines Ultraschallgerätes erhebliche Gefäßverletzungen auftreten. Die Risiken sind insbesondere:

- Blutung
- Verletzen benachbarter Strukturen (Punktion der A. carotis mit Hämatomausbildung bis zur Kompression der Atemwege oder Thrombembolie in hirnversorgenden Gefäßen; Nervenläsion am Plexus brachialis, am Nervus vagus oder zervikal (Horner-Syndrom, Phrenicusparese)
- Pneumothorax

Diese Risiken und die Notwendigkeit eines chirurgischen Vorgehens werden durch das neue, beantragte Verfahren zuverlässig vermieden. Auch (teil)verschlossenen zentrale Venen können durch die neue Methode weiter benutzt und dadurch andere zentrale Venen für die Zukunft aufgespart werden.

Das Surfacer® Inside-Out® Kathetersystem ist ein neuartiger Ansatz für den zentralvenösen Zugang. Bei einem herkömmlichen zentralvenösen Zugang wird eine Nadel wie bei einer typischen Routinepunktion nach innen zu einer der zentralen Venen hin gerichtet. Bei Venenverschluss oder Überbeanspruchung zentraler Venen ist ein konventioneller Zugang nicht mehr möglich. Das Surfacer-System erreicht einen zentralvenösen Zugang, indem ein Führungsdraht durch die Vena femoralis eingeführt und durch den Körper mit einem Austrittspunkt in der V. jugularis oder der V. subclavia navigiert wird. Sobald anschließend der antegrade Zugang erreicht ist und ein Standard-Zentralvenenkatheter platziert ist, wird das Surfacer-System entfernt.

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

Da der für dieses sicherere, retrograde Verfahren der Anlage eines ZVK erforderliche Spezialekatheter mit über 4.500 Euro (Listenpreis der Firma Merit Medical inkl. 19% USt.) deutlich teurer ist als ein Katheter zur anterograden Anlage eines ZVK, ist es notwendig, beide Verfahren durch einen jeweils spezifischen OPS getrennt zu erfassen, so dass die Entgelte in Zukunft ggf. angepasst werden können, falls die Kalkulationsdaten diesen Kostenunterschied zeigen.

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)

John C Gurley, MD, Inside-out Central Venous Access -Presentation (University of Kentucky May 9, 2012), Heart Rhythm Society 2012, May 9-12, Boston MA

European Post-Market Clinical Experience with the Surfacor® _Inside-Out® _Access Catheter System, on file

Gaining Central Venous Access Safely and Quickly in Patients with Occlusion of the Upper Central Veins with a Novel Device Using an Inside-Out Approach, ABSTRACT: SA-PO969, American Society of Nephrology – Kidney Week 2018

Ebner, A. et al, Inside-Out Upper Body Venous Access, Endovascular Today, June 2013

Steinke, T. et al, Surfacor System Post-Market, International Registry Demoinstrates Safe and Effective performance, Poster, LINC 2019

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

4.500 Euro

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

In Deutschland wurde das Verfahren bisher etwa 60 Mal angewendet.

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

Die herkömmliche Anlage eines ZVK ist nur mit ca. 500 € Materialkosten verbunden.

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.)

Da bei der herkömmlichen atero-graden Anlage eines ZVK nicht selten Komplikationen auftreten, ist eine spezifischer OPS, der die anterograde und (neu) retrograde Anlage unterscheidet auch für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Das neue Verfahren ist insbesondere für Patienten indiziert, die dringend (erstmalig oder erneut) einen ZVK benötigen, bei denen aber die Zielvenen - z.B. durch frühere ZVK - chronisch verschlossen sind, so dass eine direkte Punktion oft nicht mehr gelingt.