

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 *	corlife oHG
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	corlife.eu
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Harder
Vorname *	Michael
Straße *	Feodor-Lynen-Str. 23
PLZ *	30625
Ort *	Hannover
E-Mail *	m.harder@corlife.eu
Telefon *	0511 56353940

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 *	corlife oHG
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	corlife.eu
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Heister
Vorname *	Nicolin
Straße *	Feodor-Lynen-Str. 23
PLZ *	30625
Ort *	Hannover
E-Mail *	nicolin.heister@corlife.eu
Telefon *	0511 563 539 40

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) *

Zusatzcodes für die Implantation dezellularisierter Allotransplantate

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:

Die DGTHG hatte bereits die Anpassung der OPS 5-351, -352 und -358 für die Erfassung dezellularisierter Allotransplantate unterstützt. Wir werden die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie um eine Stellungnahme zu dem hier vorgelegten Vorschlag bitten.

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.)

Dezellularisierte Allotransplantate sind genehmigungspflichtige Arzneimittel (und keine Medizinprodukte). Zuständig ist das Paul-Ehrlich-Institut. Eine europäische oder nationale Zulassung ist bei Gewebezubereitungen nicht möglich. Die Genehmigung nach § 21a AMG ist der ranghöchste Nachweis der Verkehrsfähigkeit und steht vor der Eigenherstellung nach § 20d AMG. Die Genehmigungen sind auf "www.pei.de/DE/arzneimittel/gewebezubereitungen/gewebezubereitungen-node.html" veröffentlicht:

Zellfreie humane Aortenklappe, Arise AV, Genehmigung PEI.G.11766.01.1, corlife oHG
Zellfreie humane Pulmonalklappe, Espoir PV, Genehmigung PEI.G.11634.01.1, corlife oHG
Zellfreier humaner Truncus pulmonalis, Espoir TP, Genehmigung PEI.G.11932.01.1, corlife oHG

Es sind keine weiteren dezellularisierten Allotransplantate genehmigt.

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

Zellfreie humane Aortenklappe, Arise AV, Datum der Genehmigung: 14.07.2015, Zweckbestimmung: Ersatz oder zur Rekonstruktion einer erkrankten oder defekten Aortenklappe entsprechend der klinischen Indikationsstellung;

Zellfreie humane Pulmonalklappe, Espoir PV, Datum der Genehmigung: 22.08.2013, Zweckbestimmung: Ersatz oder zur Rekonstruktion einer erkrankten oder defekten Pulmonalklappe entsprechend der klinischen Indikationsstellung;

Zellfreier humaner Truncus pulmonalis, Espoir TP, Datum der Genehmigung: 08.08.2018, Zweckbestimmung: Ersatz oder zur Rekonstruktion eines erkrankten oder defekten rechten Ausflusstraktes entsprechend der klinischen Indikationsstellung.

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)

Es handelt sich um einen korrigierten Vorschlag. Der Vorschlag vom 21.02.2019 zum OPS 5-354 soll nicht weiter verfolgt werden!

Streichung der OPS-Kodes:

5-351.07 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Aortenklappe: Durch dezellularisiertes Allotransplantat ("mitwachsende Herzklappe")

5-351.37 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Pulmonalklappe: Durch dezellularisiertes Allotransplantat ("mitwachsende Herzklappe")

5-352.08 Wechsel von Herzklappenprothesen: Aortenklappe: Xenotransplantat/Kunstprothese durch dezellularisiertes Allotransplantat ("mitwachsende Herzklappe")

5-352.28 Wechsel von Herzklappenprothesen: Pulmonalklappe: Xenotransplantat/Kunstprothese durch dezellularisiertes Allotransplantat ("mitwachsende Herzklappe")

5-358.09 Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Aortenklappe: Klappenersatz durch dezellularisiertes Allotransplantat ("mitwachsende Herzklappe")

5-358.29 Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Pulmonalklappe: Klappenersatz durch dezellularisiertes Allotransplantat ("mitwachsende Herzklappe")

Schaffung neuer OPS-Zusatzkodes, am besten im konkreten OPS-Kapitel, z.B.:

5-35b Verwendung von dezellularisierten Allotransplantaten

5-35b.0 Implantation eines dezellularisierten Allotransplantats: Aortenklappe (mit Aortenwurzel)

5-35b.1 Implantation eines dezellularisierten Allotransplantats: Pulmonalklappe (mit Anteilen des Truncus pulmonalis)

5-35b.2 Implantation eines dezellularisierten Allotransplantats: Truncus pulmonalis (ggfs. mit Anteilen der Pulmonalarterien)

Einfügung des folgenden Hinweises unter die OPS-Klassen:

5-351 Ersatz von Herzklappen durch Prothese

5-352 Wechsel von Herzklappenprothesen

5-354 Andere Operationen an Herzklappen

5-358 Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens

5-359 Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien

„Hinweis: Die Implantation eines dezellularisierten Allotransplantats ist gesondert zu kodieren (5-35b ff.)“

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bislang bestand eine Unschärfe in der Klassifizierung der Implantation dezellularisierter Allotransplantate. Die oben genannten OPS-Kodes, die gestrichen werden sollten, erlaubten einzig die Klassifizierung der konkreten Herzklappe. Meist wird jedoch mit der dezellularisierten Herzklappe auch ein Stück des nachfolgenden Gefäßes (Aorta/Pulmonalarterie) mit ersetzt. Viele Krankenhäuser haben daher in der Vergangenheit statt der für die Klappe spezifischen Codes (5-351.07, 5-351.27, 5-351.27, 5-352.08, 5-352.28, 5-358.09, 5-358.29), Codes verwendet, die die Mitimplantation des Gefäßes abbilden (z.B. 5-354.09, 5-354.29, 5-358.05, 5-358.25). Die Information, dass ein dezellularisiertes Allotransplantat implantiert wurde, ist damit verlorengegangen. Zudem können dezellularisierte Allotransplantate (Herzklappen, Truncus pulmonalis) auch bei komplexen Operationen (z.B. Ross-Operation: z.B. 5-358.-6/7, OPS der Klasse 5-359) zum Einsatz kommen. Die Kombinationsmöglichkeiten sind bereits jetzt vielfältig und werden zunehmen, da das Paul-Ehrlich-Institut zurzeit die Genehmigung zellfreier aortaler Gewebe begutachtet. Bei einer Weiterentwicklung des OPS bei neuen Operationsverfahren müssten neue Codes stets mit auspermutiert werden. Eine Abbildung über Kombinationscodes erscheint daher nicht zielführend. Die Komplexität der Klassifikation würde durch die vielen notwendigen neuen OPS-Kodes erheblich zunehmen. Es bietet sich daher am ehesten eine modulare Abbildung über Zusatzcodes an. Sollte dies in der AG OPS nicht befürwortet werden, wird alternativ um die Schaffung ausreichender Kombinationscodes gebeten.

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

Derzeit erfolgt die Vergütung über ein krankenhausesindividuell zu vereinbarendes NUB-Entgelt. Die "Implantation mitwachsender Herzklappen" erhält bereits seit 2012 den NUB-Status 1 (2019 Nr. 127). Eine Überführung der Leistung in das G-DRG-System oder in ein Zusatzentgelt ist bislang nicht gelungen. Hierzu wäre auch eine spezifische und einheitliche Kodierung Voraussetzung. Diese soll mit dem Anpassungsvorschlag ermöglicht werden.

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)
Zellfreie Pulmonalklappe:

1.: Boethig et al. European study on decellularised homografts for pulmonary valve replacement – initial results from the prospective ESPOIR Trial and ESPOIR Registry data. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery. accepted 2019

2.: European Clinical Study for the Application of Regenerative Heart Valves: EUPAS5064, NCT02035540, NIS242 vom 13.11.2013

Zellfreie Aortenklappe:

3.: Tudorache I, Horke A, Cebotari S, Sarikouch S, Boethig D, Breymann T, Beerbaum P, Bertram H, Westhoff-Bleck M, Theodoridis K, Bobylev D, Cheptanaru E, Ciubotaru A, Haverich A. Decellularized aortic homografts for aortic valve and aorta ascendens replacement. Eur J Cardiothorac Surg 2016

4.: Aortic Replacement using Individualised Regenerative Allografts: Bridging the Therapeutic Gap - ARISE: EUPAS10201, NCT02035540, NIS322 vom 10.09.2015

Zellfreier Doppel-Klappenersatz:

5.: Bobylev et al. Double semilunar valve replacement in complex congenital heart disease using decellularized homografts. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2018 Jul 16

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Dezellularisierung eines bereitgestellten Alлотransplantats kostet ca. T€ 16, zzgl. MwSt. Hinzu kommen die Kosten für die Gewebespende (die Bereitstellung des Alлотransplantats) iHv ca. T€ 4.

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

Das Verfahren kommt vornehmlich bei angeborenen Herzfehlern zum Tragen. Die Fallzahl beträgt aktuell ca. 50-100 pro Jahr.

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

Konventionelle Herzklappenprothesen sind in den einschlägigen DRG eingepreist. Die Kosten für die aufwändige Dezellularisierung der Alлотransplantate wird bisher durch ein NUB-1 berücksichtigt.

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.)

Die Evaluierung dieser relativ neuen Methode wird durch eine eigenständige Kodierung erleichtert.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Der Antragsteller empfiehlt den Wegfall der Klammerbezeichnung "mitwachsende Herzklappe". Sarikouch et al. beschreiben in dem Artikel "Early Insight into In-vivo recellularization of cell-free allogenic heart valves" die strukturelle Rezellularisierung (The Annals of Thoracic Surgery, accepted 2019) dezellularisierter Allotransplantate. Insgesamt 11 Proben wurden untersucht, die 7-60 Monate nach Implantation genommen wurden. Der Grad der Repopulation betrug 40-80% eines gesunden, nativen Gewebes. Vier Gewebeproben zeigten diese Güte bereits 7-9 Monate nach Implantation. Dennoch vergehen Monate bis die Herzklappen repopuliert werden - und eine vitale Zellstruktur ist Voraussetzung für Regeneration und Wachstum. In dieser Zeit ist eine signifikante Größenzunahme von Kleinkindern zu erwarten, mit der die Regeneration und nachfolgend das Wachstum des bei Implantation zellfreien Allotransplantats ggfs. nicht mithalten kann. Das Attribut "mitwachsende Herzklappe" wirkt als Versprechen, welches bei Kleinkindern nicht sicher eingelöst werden kann.