

## Änderungsvorschlag für den OPS 2021

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

### 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:  
ops2021-kurzbezeichnungsinhalts.docx; kurzbezeichnungsinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexeinheitsbewertung.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2020** 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.

**Wir weisen ausdrücklich darauf hin**, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das DIMDI führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

### Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

### Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – Datenschutzerklärung

**Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.**

**Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.**

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Universitätsklinikum Erlangen, Radiologisches Institut
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.uk-erlangen.de
Anrede (inkl. Titel) *	PD Dr. med.
Name *	Schmid
Vorname *	Axel
Straße *	Maximiliansplatz 3
PLZ *	91054
Ort *	Erlangen
E-Mail *	axel.schmid@uk-erlangen.de
Telefon *	+49 9131-8532198

### 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.“

### Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

\* Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

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. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.  
Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

## 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 \*

### Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

\* Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

**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) \***

Renale Denervation durch Alkoholinjektion

**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 e.V. und Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)

**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.)**

Peregrine System™ Infusionskatheter, Ablative Solutions Inc.

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

24.09.2019

Zweckbestimmung: Der Peregrine System™-Infusionskatheter ist für die Infusion eines neurolytischen Wirkstoffs (wie bspw. dehydratisierter Alkohol) vorgesehen, um bei Hypertoniepatienten eine Senkung des systemischen Blutdrucks zu erzielen.

## 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)

Etablierung eines OPS-Kodes für die renale Denervation durch Alkoholinjektion:

8-83c-54 Andere (perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Ablation über die A. renalis: Alkoholinjektion

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Seit längerem existieren unterschiedliche technische Verfahren zur Behandlung des Bluthochdrucks mittels renaler Denervation, insbesondere Ultraschallablation und Radiofrequenzablation. Bei der renalen Denervation werden die efferenten und afferenten Nervenbahnen zwischen Niere und Gehirn verödet und damit unterbrochen, die wesentlich am Steuerungsmechanismus des Blutdrucks beteiligt sind. Für diese Verfahren existieren bereits spezifische OPS-Kodes:

8-83c.51 Andere (perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Ablation über die A. renalis: Ultraschallablation

8-83c.52 Andere (perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Ablation über die A. renalis: Nicht gekühlte Radiofrequenzablation

8-83c.53 Andere (perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Ablation über die A. renalis: Gekühlte Radiofrequenzablation

Als ein weiteres minimal-invasives Verfahren steht nun die renale Denervation mit Alkoholinjektion zur Verfügung. Bei diesem Verfahren werden die die Nierenarterien umgebenden Nerven zielgerichtet mit dehydriertem Alkohol deaktiviert (Peregrine System™ Infusionskatheter, Ablative Solutions Inc.). Für diese Methode existiert derzeit nur der unspezifische OPS-Kode

8-83c.5x Andere (perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Ablation über die A. renalis: Sonstige. Insofern ist ein spezifischer OPS-Kode für dieses Verfahren zu etablieren.

Der Peregrine System™-Infusionskatheter (Peregrine-Katheter) umfasst drei in individuellen Führungsschläuchen befindliche distale Nadeln, die im Einführkatheter untergebracht sind und mit einem Kontrollgriff freigesetzt werden können. Der Katheter wird mittels Punktion der Leistenarterie eingeführt und unter angiografischer Kontrolle zu den Nierenarterien vorgeschoben. Dort werden die Nadeln freigesetzt und in der Gefäßwand der Nierenarterien platziert. Durch ein proximales Injektionslumen am Griff wird der dehydrierte Alkohol eingebracht und über die Nadeln am distalen Ende des Katheters in das die Nierenarterie umgebende Gewebe appliziert, wo die sympathischen Nerven angesiedelt sind. Durch den Alkohol kommt es zu einer lokalen Neurolyse, die zu einer Reduzierung der Nervenaktivität führt.

Die Peregrine Post-Market Study (F. Mahfoud 2019) konnte zeigen, dass die renale Denervation mittels Alkoholinjektion statistisch signifikant den systolischen Blutdruck senken konnte, was auch für das 12-Monate-Follow-up galt. Es traten dabei keine Komplikationen wie Schlaganfall, TIA, Myokardinfarkt major cardiac events oder peri-prozedurale Komplikationen auf.

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

Aufgrund der unter 7d und 7e aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im G-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit lediglich über einen unspezifischen OPS-Kode kodiert werden kann, werden die Fälle in eine konservative DRG eingruppiert, in denen die Material- und Personalkosten nicht ausreichend vergütet sind. Eine Analyse der behandelten Fälle ist momentan aufgrund der unspezifischen Kodierung nicht möglich. Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens bedarf es daher eines spezifischen OPS-Kodes, zumal für alternative Verfahren zur renalen Denervation bereits spezifische OPS-Kodes existieren.

**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)**

F. Mahfoud et al. Alcohol-Mediated Renal Denervation Using the Peregrine System Infusion Catheter for Treatment of Hypertension\_JACC - Cardiovascular Interventions, VOL. 13, NO. 4.2020, February 24, 2020:471-84

T. Fischell et al. Next generation renal denervation: chemical "perivascular" renal denervation with alcohol using a novel drug infusion catheter. Cardiovasc Revasc Med 16 (2015) 221-227.  
doi.org/10.1016/j.carrev.2015.04.008

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

Die Materialkosten für den erforderlichen Katheter liegen bei ca. 4.000-4.200 Euro und damit in der Größenordnung alternativer Verfahren zur renalen Denervation.

Auch die Personalkosten sind mit denen alternativer Verfahren zur renalen Denervation vergleichbar und werden bei einer Eingriffszeit von ca. 45 min (1 Arzt, 2 Assistenzkräfte) auf etwa 100 Euro geschätzt.

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

Wie unter 7d. beschrieben liegen die Kosten für die renale Denervation durch Alkoholinjektion bei ca. 4.100-4.300 Euro. Kostenunterschiede zu alternativen Verfahren, für die bereits spezifische OPS-Kodes existieren, bestehen nicht.

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

Das Verfahren wurde erst im September 2019 CE-zertifiziert. Insofern wird die Fallzahl für das beschriebene Verfahren in den kommenden Monaten ansteigen. Für die nächsten zwei Jahre wird die Fallzahl zunächst auf ca. 200/Jahr geschätzt. Es kann von einem weiteren Anstieg in den darauffolgenden Jahren ausgegangen werden.

**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.)

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)