

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-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; kurzbezeichnungdesinhalts 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).

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.

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 – 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 *	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.“

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. Prägante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Implantation von peripheren Stents zur Strömungslaminierung bei Stenose

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:

DRG
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.)

BioMimics 3D Swirling Flow® Stent von Veryan Medical

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

GMDN Code: 47932 NSAI 0050 vom 22.01.2019

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)

8-84e Perkutane-transluminale Implantation von peripheren Stents zur Strömungslaminierung bei Stenose

8-84e.0* Ein Stent

8-84e.1* Zwei Stents

8-84e.2* Drei Stents

8-84e.3* Vier Stents

8-84e.4* Fünf Stents

8-84e.6* Sechs und mehr Stents

Die Subklassifikation sollte nur folgende Lokalisationen enthalten:

q ↔ Andere Arterien abdominal und pelvin

s ↔ Arterien Oberschenkel

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Das Prinzip, durch Veränderungen des Blutflusses in einem Gefäß die vorliegende Erkrankung günstig zu beeinflussen, wird schon seit längerer Zeit bei intrakraniellen Aneurysmen und Aneurysmen der Aorta verwendet. Für die sogenannten 'Flowdiverter' gibt es seit 2011 einen spezifischen OPS (8-84b Perkutane-transluminale Implantation von Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen). Für 'hämodynamisch wirksames Implantat zur endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen' gibt es seit mehreren Jahren ein NUB-Entgelt. Seit kurzem gibt es eine neue Art von peripheren Stents, die durch ihre helikale Struktur den Fluß verändern, indem sie einen strudelartigen laminaren Fluss induzieren (Swirling Flow). Diese werden jedoch bei Stenosen eingesetzt, nicht bei Aneurysmen. Diese Stents gehen auf die Pionierarbeit von Professor Colin Caro (Emeritus Professor of Physiological Mechanics, Dept. of Bioengineering, Imperial College London) zum Zusammenhang von Gefäßgeometrie, Blutflußverhalten und Gefäßkrankungen zurück (Caro, C. G. Discovery of the role of wall shear in atherosclerosis. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 29, 158–61 (2009)). In der Regel ist die Gefäßanatomie 3-dimensional (Aortenbogen, Beckengefäße), so dass nicht nur laminare Flüsse, sondern auch die Kombination aus Quer- und Längsströmungen entstehen. Der 3D-Effekt resultiert in einem SWIRLING FLOW, der die Wandspannung (Wall Shear Stress; WSS) erhöht/günstig beeinflusst (Caro et al. 1996). Die neuartigen Stents simulieren genau dies und werden deshalb auch 'Biomimetic'-Stents genannt. Swirling flow in Arterien erhöht nicht nur den WSS, sondern wirkt sich ebenso günstig auf den Transport von Molekülen aus, insbesondere auch den Austausch von Sauerstoff zwischen Blut und Gefäßwand. (Tarbell 2003; Litster et al. 2005) und wirkt atheroprotektiv auf parakriner Ebene. Im femoropoplitealen Stromgebiet besteht physiologischerweise nur ein geringer 3-D Effekt, so dass hier keine intrinsische (flussinduzierte) atheroprotektive Situation besteht. Für herkömmliche Stents ist genau dies eine anatomische Region, die durch häufige Restenosen besonders problematisch ist. Deshalb wird angenommen, dass die strukturelle Beeinflussung mittels eines Flowdiverters im femoropoplitealen Stromgebiet, einen Swirling Flow induzieren kann, die WSS günstig beeinflusst und über den atheroprotektiven Effekt zu einer geringeren Restenoserate/Intimaproliferation führt (Malek 1999). Dieser Effekt ist in einer randomisierten, klinischen Studie mit einem 24-Monats Follow-up erfolgreich geprüft worden. Der Stent hat eine sehr gute primäre Offenheitsrate nach 24 Monaten und zeigt eine extrem gute CDTLR-Rate im Langzeitverlauf. Die Prüfung erfolgte gegen einen anderen Nitinolstent (Zeller Viva 2014, Publikation eingereicht).

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

Das Implantat kostet (je Biomimetic-Stent/peripherem Flowdiverter) 963 € brutto. Die Kosten der Prozedur unterscheiden sich nicht von den herkömmlichen Stents.

Da die peripheren Flowdiverter nach ersten Studienergebnissen herkömmlichen, nicht medikamentenfreisetzenden Stents klinisch überlegen sind, sollte ein spezifischer OPS-Kode geschaffen werden, um diese Implantationen sicher identifizieren zu können.

Um eine adäquate Vergütung für diese neue Prozedur zu erhalten, ist ein spezifischer Prozedurenkode erforderlich, mit dem der Einsatz dieses neuen Verfahrens in den Kostendaten der Krankenhäuser identifiziert werden kann. Nur so kann die korrekte Kodierung des Verfahrens sichergestellt werden, welches die Voraussetzung für entsprechende Analysen des InEKs darstellt.

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)

MIMICS-2 IDE Study T.Zeller
 Biomechanics and clinical experience of a 3D biomimicking vascular stent W.Schmidt
 MIMICS-3D Registry Results Lichtenberg
 Swirling Flow and Wall Shear: Evaluating the BioMimics 3D Helical Centerline Stent for the Femoropopliteal Segment Timothy M. Sullivan

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Der Preis für diesen Stent beträgt 963 € brutto

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

selbstexpandierende Stents(OPS 8-840.ff) Kosten 290 € brutto
 interwoven Stents(OPS 8-84d.ff) Kosten 800 € brutto

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

5.000

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)