

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).

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 *	VisionCare, Inc.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.visioncareinc.net
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Tolle
Vorname *	Wolfgang
Straße *	14395 Saratoga Ave, Ste 150
PLZ *	95070
Ort *	Saratoga
E-Mail *	wolfgang@visioncareinc.net
Telefon *	+1 (877) 997-4448

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 *	medeuronet SAS
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.medeuronet.com
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Juraj
Vorname *	Kozak
Straße *	8 quai Zorn
PLZ *	67000
Ort *	STRASBOURG
E-Mail *	jkozak@medeuronet.com
Telefon *	+33 (0) 3 88 10 04 10

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) *

Implantation eines hochauflösenden Teleskop zur Behandlung AMD im Spätstadium

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:

Eine schriftliche Erklärung über die Unterstützung wird folgen.

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.)

Gerät: Implantierbares Miniatur-Teleskop (NG IMT™)
Hersteller: VisionCare Inc.

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

Datum der letzten CE-Zertifizierung: 5. August 2015
Zweck: Das implantierbare Teleskop Next Generation NG IMT™ ist eine visuelle Prothese, die in Kombination mit der Optik der Hornhaut ein Teleobjektivsystem zur Verbesserung der Sehschärfe bei Patienten mit beidseitiger, altersbedingter Makula-Degeneration im Endstadium darstellt. Die Teleskop-Prothese wird nach Entfernung der Augenlinse und/oder der Intraokularlinse chirurgisch in den Kapselsack des Auges implantiert und durch einen haptischen Träger in Position gehalten. Das NG IMT ist indiziert für die monokulare Implantation zur Verbesserung der Sehkraft bei Patienten im Alter von mindestens 55 Jahren mit stabiler, mittel- bis hochgradiger Sehbehinderung infolge von beidseitigem zentralen Gesichtsfeldausfall, verursacht durch altersbedingte Makula-Degeneration im Endstadium.

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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Vorschlag zur Einführung des folgenden neuen Codes für die Implantation eines implantierbaren Miniaturteleskops:

5-14 Operationen an der Linse (bestehende Kategorie)

5-149 Andere Operationen an der Linse (bestehende Kategorie)

5-149.3 Implantation einer intraokularen teleskopischen Vorrichtung nach Extraktion der Linse (NEUE vorgeschlagene Kodierung)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Der aktuelle Katalog ermöglicht derzeit nicht die Erfassung von intraokularen Teleskopen/Prothesen. Patienten mit altersbedingter Makula-Degeneration im Endstadium haben kaum noch oder keinerlei funktionelles Sehvermögen mehr. Es existiert bis heute keine pharmakologische oder chirurgische Behandlung, durch die der Verlust des Sehvermögens aufgrund einer disciformen Narbe oder einer areolären Atrophie rückgängig gemacht werden könnte.

Das implantierbare Miniaturteleskop stellt eine erprobte Therapie für solche Patienten dar. Es wird in das Augennere implantiert, um das Sehvermögen und die Lebensqualität von Personen zu verbessern, die von altersbedingter Makula-Degeneration im Endstadium betroffen sind. Sie ermöglicht es den Patienten, Objekte zu erkennen und zu identifizieren, die sie sonst weder in der Nähe noch in der Ferne sehen könnten.

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

Auf Grundlage der vorgeschlagenen Kodierung können diese sowie etwaige zukünftige implantierbare Geräte ähnlicher Art spezifisch kodiert, abgebildet und ihre Kosten genau berechnet und in das Erstattungssystem integriert 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)

1. Boyer D, Freund KB, Regillo C, Levy MH, Garg S. Long-term (60-month) results for the implantable miniature telescope: efficacy and safety outcomes stratified by age in patients with end-stage age-related macular degeneration. *Clinical Ophthalmology*. 2015;9:1099-107. doi:10.2147/OPTH.S86208.
2. Hudson HL, Stulting RD, Heier JS, Lane SS, Chang DF, Singerman LJ, Bradford CA, Leonard RE, IMT002 Study Group. Implantable Telescope for End-Stage Age-related Macular Degeneration: Long-term Visual Acuity and Safety Outcomes. *American Journal of Ophthalmology*. 2008;146:664-673. doi:10.1016/j.ajo.2008.07.003.
3. Hudson HL, Lane SS, Heier JS, Stulting RD, Singerman L, Lichter PR, Sternberg P, Chang DF; IMT-002 Study Group. Implantable Miniature Telescope for the Treatment of Visual Acuity Loss Resulting from End-Stage Age-Related Macular Degeneration: 1-Year Results. *Ophthalmology*. 2006;113:1987-2001. doi:10.1016/j.ophtha.2006.07.010.
4. Brown GC, Brown MM, Lieske HB, Lieske PA, Brown KS, Lane SS. Comparative Effectiveness and Cost-Effectiveness of the Implantable Miniature Telescope. *Ophthalmology*. 2011;118:1834-1843. doi:10.1016/j.ophtha.2011.02.012.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten des Verfahrens, ausgenommen die Kosten des NG IMT, sind vergleichbar mit den Kosten einer Extrakapsuläre Extraktion der Linse.

Basierend auf dem InEK DRG-Report-Browser betragen die Kosten für das Verfahren DRG C08B: Extrakapsuläre Extraktion der Linse (ECCE) ohne angeborene Fehlbildung der Linse oder bestimmte Eingriffe am Auge = 1.403,98 EUR.

Die Kosten für das NG IMT betragen 18.000 EUR (inkl. 19 % MwSt).

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

Vergleichbare Verfahren zur Behandlung der altersbedingten Makula-Degeneration im Spätstadium sind in Deutschland nicht im Einsatz.

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

Derzeit wird dieses Verfahren in Deutschland nicht eingesetzt. Es wird erwartet, dass in Deutschland 500 Verfahren pro Jahr durchgeführt 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.)

nicht relevant

8. Sonstiges

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