

Änderungsvorschlag für den OPS 2022

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 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:
ops2022-kurzbezeichnungsinhalts.docx; *kurzbezeichnungsinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2022-komplexeinheitswertreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2021** an **vorschlagsverfahren@bfarm.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 (0228 99307-4945, klassi@bfarm.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß [Verfahrensordnung](#) für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

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 – ...

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 (§3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM 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 BfArM 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 und Erklärung zum Datenschutz

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

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 Gesellschaft für Kardiologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGK
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.dgk.org
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.med.
Name *	Frankenstein
Vorname *	Lutz
Straße *	Grafenberger Allee 100
PLZ *	40237
Ort *	Düsseldorf
E-Mail *	Lutz.Frankenstein@med.uni-heidelberg.de
Telefon *	06221-56-38895

Einräumung der Nutzungsrechte

- * Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM 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 BfArM 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 BfArM 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 BfArM 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) *

Aortenposition eines intraaortalen Katheter mit Membranpumpe

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 BfArM 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:

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.)

iVAC; PulseCath b.v.; Arnhem; The Netherlands

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

letzte Re-Zertifizierung: CE Zertifikat 144876-19-04-08 vom 08. April 2019 und CE Zertifikat 144812-19-02-06 vom 06. Februar 2019

Zweckbestimmung (IFU): Der iVAC ist für den Einsatz bei Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion bestimmt, bei der der Kreislauf des linken Ventrikels für bis zu 24 Stunden mechanisch gestützt werden muss.

**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)

Abbildung der Aortenposition einer parakorporalen pulsatilen Membranpumpe mit integrierter Gegenpulsation durch Ausdifferenzierung der 8-839.b*, z.B. über:

a) Streichung des Begriffs „zur Kreislaufunterstützung“ in der 8-839.b* und 8-83a.4* - neu:
8-839.b Endovaskuläre Implantation, Wechsel oder Entfernung einer parakorporalen pulsatilen Membranpumpe mit integrierter Gegenpulsation
8-83a.4 Parakorporale Pumpe (z.B. Membranpumpe)
Exkl.: Endovaskuläre Implantation, Wechsel oder Entfernung einer parakorporalen pulsatilen Membranpumpe mit integrierter Gegenpulsation (8-839.b0, 8-839.b1, 8-839.b2, 8-839.b3, 8-839.b4, 8-839.b5, 8-839.b6)

und

b) Neuaufnahme von 2 zu etablierenden OPS und selektive Einfügung des Begriffs „zur Kreislaufunterstützung“:
8-839.b5 Implantation, aortale Lage
8-839.b6 Wechsel, aortale Lage

und

c) selektive Wiedereinfügung des auf Ebene des 5-Stellers gestrichenen Begriffs „zur Kreislaufunterstützung“ jetzt auf Ebene des 6-Stellers:

8-839.b0 Implantation, linker Ventrikel, zur Kreislaufunterstützung
Hinw.: Die Dauer der Behandlung mit einer parakorporalen Pumpe zur Kreislaufunterstützung ist gesondert zu kodieren (8-83a.4 ff.)
Die endovaskuläre Implantation der Kanülen ist im Kode enthalten
8-839.b1 Implantation, rechter Ventrikel, zur Kreislaufunterstützung
Hinw.: Die Dauer der Behandlung mit einer parakorporalen Pumpe zur Kreislaufunterstützung ist gesondert zu kodieren (8-83a.4 ff.)
Die endovaskuläre Implantation der Kanülen ist im Kode enthalten
8-839.b2 Wechsel, linker Ventrikel
Hinw.: Die Dauer der Behandlung mit einer parakorporalen Pumpe zur Kreislaufunterstützung ist gesondert zu kodieren (8-83a.4 ff.)
Die endovaskuläre Implantation der Kanülen ist im Kode enthalten
8-839.b3 Wechsel, rechter Ventrikel
Hinw.: Die Dauer der Behandlung mit einer parakorporalen Pumpe zur Kreislaufunterstützung ist gesondert zu kodieren (8-83a.4 ff.)
Die endovaskuläre Implantation der Kanülen ist im Kode enthalten
8-839.b4 Entfernung

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Anwendung einer parakorporalen pulsatilen Membranpumpe mit integrierter Gegenpulsation wird über den Schlüssel 8-839.b* erfasst. Bezüglich der Lage differenziert dieser Schlüssel in "linker Ventrikel" und "rechter Ventrikel". Eine solche Lage/Anwendung verfolgt das primäre Konzept einer Kreislaufunterstützung und gleichzeitiger Entlastung des betreffenden Ventrikels.

Im Gegensatz dazu dient eine Anwendung von Pumpen in aortaler Position der Druckaugmentation und Perfusionsverbesserung im Bereich Truncus coeliacus und Arteriae renales [Shabari FR et al. ASAIO J 2013] um in Situationen mit reduzierter Perfusion der Bauchorgane völlig unabhängig von einer Kreislaufunterstützung oder sonstiger vasoaktiver medikamentöser Therapie den Funktionserhalt dieser Organe (hauptsächlich Niere, Leber) zu verbessern [Vora AN et al. Catheter Cardiovasc Interv 2018; Annamalai SK et al. Circ Heart Fail 2018] oder aber einem Nierenversagen im Rahmen kardialer Hochrisikoeingriffe [Flaherty MP et al. Circ Res 2017; Vora AN et al. Catheter Cardiovasc Interv 2019] oder bei kardialer Dekompensation [Keeble TR et al. Int J Cardiol 2019] vorzubeugen bzw. dieses begleitend zu therapieren. In dieser Anwendungsform (also bei aortaler Lage) ist somit das führende pathophysiologische Konstrukt gerade nicht, dass der anatomisch vorgeschaltete linke Ventrikel in seiner Kreislauffunktion unterstützt bzw. entlastet wird.

Bezüglich der aktuellen Verschlüsselungsmöglichkeiten bleibt festzuhalten, dass durch die präzise Benennung der Lage ("linker/rechter Ventrikel") des derzeitigen OPS der 8-839.b* eine aortale Position der Pumpe derzeit nicht abgebildet werden kann - zumal ein unspezifischer Schlüssel (z.B. 8-839.bx) fehlt. Darüber hinaus wäre auch die Benennung des Funktionsprinzips (aktuell: "zur Kreislaufunterstützung") der 8-839.b* für diese Anwendungsform nicht abbildend.

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

Wie unter 7e beschrieben, verursacht die Anwendung einer parakorporalen pulsatilen Membranpumpe mit integrierter Gegenpulsation in Aortenposition bezüglich des unmittelbaren Materialeinsatzes identische Kosten im Vergleich zu einer Anwendung in links-oder rechtsventrikulärer Position. Auch die (in relevantem Umfang zeitabhängig auflaufenden) sonstigen Kosten und Personalkosten sind zwischen den Anwendungsformen vergleichbar.

Um die Anwendung in Aortenposition für das InEK erkennbar zu machen, ist eine Umgestaltung der entsprechenden OPS Codes erforderlich. Nur so kann im weiteren Verlauf eine Analysemöglichkeit bezüglich einer möglichen Einstufung in ein (existierendes oder neu zu schaffendes) Zusatzentgelt oder aber eine adäquate DRG-Zuordnung vorbereitet 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

d. Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Shabari FR et al. ASAIO J. 2013 May-Jun;59(3):240-5
Flaherty MP et al. Circ Res. 2017 Feb 17;120(4):692-700
Annamalai SK et al. Circ Heart Fail. 2018 Aug;11(8):e005115
Keeble TR et al. Int J Cardiol. 2019 Jan 15;275:53-58
Vora AN et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2019 Feb 15;93(3):428-433

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Durch die Anwendung der parakorporalen Membranpumpe mit integrierter Gegenpulsation in Aortenposition entstehen Kosten in Höhe von netto EUR 12.500€.
Die Personalkosten sind wie bei den anderen Anwendungsformen abhängig von der Anwendungsdauer. Sollte aufgrund der Länge der Anwendung ein Systemwechsel erforderlich werden, entstehen auch hierfür zusätzliche Personal- und Materialkosten. Die Anwendungsdauer der Anwendungen in links- bzw. rechtsventrikulärer Position werden über die 8-83a.4* erfasst.

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

Die Kosten für die Anwendung in aortaler Position sind weitestgehend ähnlich zu denen einer Anwendung in Position "linker Ventrikel"

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

ca 80

h. 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. Bisherige Kodierung des Verfahrens**

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

8-839.x „Andere therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Herz und Blutgefäße:
Sonstige“

9. Sonstiges

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