

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-komplexbcodefruehreha.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) *

Zusatzcodes für Coring-Thrombektomie

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.)

ClotTrierer® Thrombektomiesystem, Inari Medical Inc.

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

Letzte CE-Zertifizierung: 16.10.2020

Zweckbestimmung:

Das ClotTrierer Thrombektomiesystem ist indiziert zur:

- nicht-chirurgischen Entfernung von weichen Thromben und Emboli aus Blutgefäßen
- Injektion, Infusion und/oder Aspiration von Kontrastmitteln und sonstigen Flüssigkeiten in ein bzw. aus einem Blutgefäß

Das ClotTrierer Thrombektomiesystem ist für die Anwendung im peripheren Gefäßsystem bestimmt.



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)

Anpassung des folgenden Fünfstellers:

8-83b.8 Zusatzinformationen zu Materialien: Verwendung eines Mikrodrahtretriever-, Stentretreiver oder Coring-Systems zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung

Etablierung folgender Sechssteller:

8-83b.87 1 Coring-System

8-83b.88 2 Coring-Systeme

8-83b.89 3 oder mehr Coring-Systeme

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Thrombektomie wird in der Leitlinie der ESC zur Prävention des postthrombotischen Syndroms empfohlen. Sie kann offen chirurgisch, interventionell oder als Hybrid-Ansatz beider Verfahren erfolgen. Bei den interventionellen Verfahren unterscheidet man die Thrombektomie von der Rotationsthrombektomie. Innerhalb der Gruppe der Thrombektomieverfahren unterscheidet man nach dem führenden mechanischen Wirkprinzip die „einfache“ Thrombektomie von der Thrombektomie unter Anwendung eines hydrodynamischen Systems, eines Mikrodrahtretriever-, eines Stentretreiver- oder eines Coring-Systems.

Bei hydrodynamischen Systemen liegt der Katheter im Thrombus und es werden im Katheter NaCl-Hochdruckjets rückwärts geleitet, wodurch ein Vakuum-Effekt eintritt. Gleichzeitig wird das so eingesaugte Thrombus-Material durch diese Jets fragmentiert und weitertransportiert.

Bei Mikrodrahtretrievern liegt der Katheter vor dem Thrombus und ein Draht mit endständiger Olive fragmentiert den Thrombus unter kontinuierlicher Inspiration durch den Katheter.

Bei Stentretreivern liegt der Katheter im Thrombus und über ihn wird eine selbst expandierende Stent-Struktur so eingebracht, dass sie nach Rückzug des Katheters vor den Thrombus diesen vollständig abdeckt und an beiden Enden übersteht. Dadurch fixiert das System den Thrombus und die Entfernung des Thrombus erfolgt durch Zurückziehen des gesamten Systems inklusive Thrombus.

Bei Coring-Thrombektomien wird das gesamte System distal des Thrombus platziert. Der selbstexpandierende Corpus aus Nitinol apponiert an die Gefäßwand. Er ist distal durch ein Auffangsystem verschlossen. Durch Rückzug des Coring-Systems wird der Thrombus zirkumferenziell von der Gefäßwand abgelöst und verbleibt innerhalb des Systems – quasi wie ein Bohrkern innerhalb des Gestänges. Das Auffangsystem verhindert eine weitere Embolisation. Das gesamte Coring-System wird in den Katheter zurückgezogen und der Thrombus so entfernt.

Derzeit wird die Anwendung eines hydrodynamischen Systems, eines Mikrodrahtretrievers und eines Stentretreivers über die Zusatz-OPS 8-83b.4 und 8-83b.8** erfasst. Für die Anwendung eines Coring-Systems besteht derzeit keine Abbildungsmöglichkeit. Aus diesem Grund sind die oben beantragten OPS-Kodes zu etablieren.

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

Aufgrund der unter 7e und 7f aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im G-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit nicht über OPS-Kodes kodiert werden kann, ist eine Analyse der behandelten Fälle nicht möglich. Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens bedarf es daher spezifischer OPS-Kodes.

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)

- Leitlinie ESC TVT. European Heart Journal (2018) 39, 4208–4218
- Benarroch-Gampel et al. J Vasc Surg: Venous and Lym Dis 2019;:-1-8.)
<https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2019.10.024>
- Shah N. et al. Management of Inferior Vena Cava Thrombosis with FlowTrierer and ClotTrierer Systems, Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2020.09.008>.
- Irshad A. et al. J Vasc Surg ; 202 ; e60.
- Zia S. et al. J Vasc Surg; 72 ; e243

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Das ClotTrierer® Thrombektomiesystem kostet aktuell ca. 4.500 Euro zzgl. MwSt Das Set besteht aus:

- der koaxialen Katheterbaugruppe (Aussen-, Zwischen- und Innenkatheter).
- dem Nitinol Coring-Element und dem proximalen Protektionssystem, dem Einführungs- und Extraktionssystem inklusive selbstexpandierendem Nitinoltrichter und speziellem Voll-Lumenventil zur vollständigen Entfernung von Thromben.

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

Mikrodrahtretriever-Systeme kosten ca. 2.500 Euro, Stentretreiver-Systeme ca. 2.500 bis 3.000 Euro.

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

Laut Destatis liegt im Jahr 2019 die Anzahl der verwendeten Mikrodrahtretriever- bzw. Stentretriever-Systeme bei ca. 32.000. Diese Anwendungshäufigkeit ist kumulativ für alle Systeme. Die typische Anwendung dieser Systeme ist jedoch intra-arteriell – vor allem im Rahmen des akuten Schlaganfalls. In dieser Indikation kommt eine Coring-Thrombektomie nicht zur Anwendung. Die Anzahl der Venenthrombosen lag gemäß Destatis im Jahr 2019 bei ca. 20.000 Fällen. Davon sind maximal etwa 15-20% überhaupt grundlegend für eine Intervention geeignet. Mittelfristig wird mit einer Anwendungshäufigkeit von 1.500 bis 2.000 Fällen pro Jahr gerechnet.

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)

Für die periphere Thrombektomie stehen die OPS-Kodes
8-836.8** (Perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Thrombektomie
zur Verfügung.
Da Zusatzcodes beantragt werden, ist eine Überleitung der neuen Codes nicht erforderlich.

9. Sonstiges

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