

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 interdisziplinäre Gesellschaft für Gefäßanomalien
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DiGGefa
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://diggefa.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. Dr.
Name *	Wohlgemuth
Vorname *	Walter
Straße *	Ernst-Grube Straße 40
PLZ *	06120
Ort *	Halle (Saale)
E-Mail *	walter.wohlgemuth@uk-halle.de
Telefon *	0345 / 557-2441

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) *

Reversible Elektroporation von Gefäßanomalien

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:

Deutsche interdisziplinäre Gesellschaft für Gefäßanomalien (www.diggefa.de)
Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (www.degir.de)

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.)

IGEA CLINIPORATOR™ Typ EPS02 (IGEA Deutschland)
IGEA CLINIPORATOR™ VITAE Typ VGP02 (IGEA Deutschland)

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

Certificate No 1289/MDD; Type ref. EPS02; Datum: 2010-02-04 (Update 2020-02-06); CE 0051
Certificate No 1428/MDD; Type ref. VGP02; Datum: 2011-05-02 (Update 2020-02-06); CE 0051



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)

Der Einsatz der reversiblen Elektroporation (Elektrochemotherapie) und der irreversiblen Elektroporation an Tumoren ist bereits spezifisch im OPS-System kodierbar.

Ein neues Indikationsgebiet erschließt sich im Bereich der Gefäßanomalien.

Neuer OPS-Kode:

8-836.s reversible Elektroporation

[Subklassifikation: 6. Stelle: d]

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Gefäßmalformationen sind seltene angeborene Fehlbildungen des Gefäßsystems vorwiegend von Kindern und jungen Erwachsenen, bei denen z. B. dysplastische Venen oder Lymphgefäße zu teils schweren Komplikationen mit Schmerzen, Schwellungen und Einschränkungen der Beweglichkeit und verschiedener Organsysteme inkl. des Herzens führen können.

Die Sklerosierungstherapie ist die Behandlungsmethode der ersten Wahl mittels verschiedener Sklerosierungsmittel, die diese pathologischen Gefäßfehler durch Entzündungsreaktionen verschließen kann, und dabei auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten verbessert. Bleomycin ist heutzutage das weltweit am häufigsten eingesetzte Mittel zur Sklerosierungsbehandlung von Gefäßmalformationen.

Das Prinzip der reversiblen Elektroporation stellt ein Verfahren dar, bei dem über eingebrachte dünne Nadelelektroden ganz kurze elektrische Impulse ins Zielgewebe abgegeben werden und so Zellmembranen im Zielgewebe vorübergehend für bestimmte geladene Moleküle (z. B. Bleomycin) durchlässiger werden. Dadurch kann die intrazelluläre Konzentration und damit die Wirkung bestimmter Medikamente im Zielgewebe stark erhöht werden bei gleichzeitig geringer systemischer Nebenwirkung durch die geringere notwendige Körperdosis.

Klinische Ergebnisse zeigten, dass die Effektivität von Bleomycin in Kombination mit reversibler Elektroporation den sklerosierenden Effekt verstärkt. Dies in einer wesentlich niedrigeren Dosierung im Vergleich zur Standard-Bleomycin-Sklerosierung, durch eine reversible lokale Erhöhung der Zellmembranpermeabilität und damit Erhöhung der intrazellulären Bleomycin-Konzentration in den pathologischen Gefäßendothelien der Gefäßmalformation.

Zusammengefasst scheint die reversible Elektroporation von Gefäßmalformationen in Kombination mit Bleomycin zu einer Erhöhung der lokalen Wirksamkeit zu führen (u.a. weniger Hospitalisierungen nötig) bei gleichzeitig deutlich reduzierter notwendiger Gesamtdosis des Medikaments (potentiell geringere systemische Nebenwirkungen).

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

Der Vorschlag besitzt eine Relevanz für das Entgeltsystem der stationären Abrechnung.

Die reversible Elektroporation bei Gefäßmalformationen stellt eine relevante Leistung dar, die derzeit eine zunehmende Verbreitung findet. Es ist daher erforderlich, diese Leistung auch abbildbar und kalkulierbar zu machen und sie in den OPS-Katalog aufzunehmen.

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)

- Sersa et al. "Blood Flow Modifying and Vascular-Disrupting Effects of Electroporation and Electrochemotherapy" In: Miklavcic D. (eds) Handbook of Electroporation. 1-15 Springer (2016).
- McMorro et al. "Bleomycin electrochemotherapy: new treatment to manage vascular malformations. Br J Oral Maxillofac Surg 55(9):977-979 (2017).
- Horbach et al. "Electrochemotherapy as a Novel Treatment Option for Hypertrophic Capillary Malformations: A Randomized Controlled Pilot Trial" Dermatol Surg. 2019.
- Wohlgemuth et al. "Bleomycin Electrochemotherapy (BEST) in therapy-resistant venous malformations of the body" J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020.
- Dalmády et al. "New Treatment Option for Capillary Lymphangioma: Bleomycin-Based Electrochemotherapy of an Infant" Pediatrics. 2020.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Anwendung des Verfahrens ist an erhebliche fallbezogene Kosten gebunden, da die Nadelelektroden nur für den Einmalgebrauch verwendet werden dürfen. Die Verbrauchskosten für jede Behandlung betragen in der Regel € 2.100 (zzgl. MwSt.).



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

Die Sachkosten sind als Mehrkosten zu interpretieren, wenn der Vergleich mit den klassisch sklerosierenden Verfahren erfolgt (8-836.9d). Insofern stellen die ca. 2.100 € (zzgl. MwSt.) Elektrodenkosten echte Zusatzkosten dar.

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

100 - 200 Anwendungen an spezialisierten Zentren sind bundesweit in 2021 zu erwarten.

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.)

Ein Zusammenhang zur externen Qualitätssicherung ist nicht absehbar.

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)

8-836.9d; 8-836.xd

9. Sonstiges

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