

## 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-komplexeinzelreha.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](mailto: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](http://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](http://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](http://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 *	Terumo Deutschland GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://www.terumo-europe.com/en-emea/contact/terumo-deutschland-gmbh">https://www.terumo-europe.com/en-emea/contact/terumo-deutschland-gmbh</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Makowski
Vorname *	Viktor
Straße *	Ludwig-Erhard-Straße 6
PLZ *	65760
Ort *	Eschborn
E-Mail *	<a href="mailto:viktor.makowski@terumo-europe.com">viktor.makowski@terumo-europe.com</a>
Telefon *	0170 3661067

### 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 *	Sankt Gertrauden-Krankenhaus GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="http://sankt-gertrauden.eu/">http://sankt-gertrauden.eu/</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Langhoff
Vorname *	Ralf
Straße *	Paretzer Straße 12
PLZ *	10713
Ort *	Berlin
E-Mail *	<a href="mailto:ralf.langhoff@sankt-gertrauden.de">ralf.langhoff@sankt-gertrauden.de</a>
Telefon *	06221-56-7639

## 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) \***

Micromesh- Multilayer-Gefäßstents zum Einsatz bei Stenosen in peripheren Gefäßen

**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 Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V.  
Haus der Bundespressekonferenz  
Schiffbauerdamm 40  
10117 Berlin

**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.)**

Micromesh-Multilayer-Gefäßstents (CASPER, Firma MicroVention; ROADSAYER, Firma Terumo; RENZAN, Firma Terumo; CGUARD, Firma Penumbra).

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

RENZAN:  
Konformitätserklärung: 16.9.2020  
MDD Anhang II Zertifizierung: 11.9.2020  
Zweckbestimmung: Einsatz bei Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen

ROADSAVER:  
Konformitätserklärung: 14.2.2020  
MDD Anhang II Zertifizierung: 11.9.2020  
Zweckbestimmung: Anwendung bei Patienten mit Atherosklerose der Arteria carotis



## 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)

Es wird angeregt, die OPS-Gruppe 8-84 (Perkutan-)transluminale Stentimplantation um mengendifferenzierte spezifische OPS-Kodes für Micromesh- oder Multilayer-Gefäßstents zu erweitern.

8-84 (Perkutan-)transluminale Stentimplantation

8-84e (Perkutan-)transluminale Implantation von Multilayer-Stents

Hinw.: Die Verwendung von Stents mit einer Länge von 100 mm oder mehr ist gesondert zu kodieren (8-83b.f ff.)

Inkl.: Doublelayer-Stents

Micromesh-Stents

Exkl.: (Perkutan-)transluminale Implantation von Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen (8-84b ff.)

8-84e.0\*\* Ein Stent

[Subklassifikation - 6. Stelle: 0,3,c, e, h, j, k, m, n, q, s, x]

8-84e.1\*\* Zwei Stents

[Subklassifikation - 6. Stelle: 0,3,c, e, h, j, k, m, n, q, s, x]

8-84e.2\*\* Drei Stents

[Subklassifikation - 6. Stelle: 0,3,c, e, h, j, k, m, n, q, s, x]

8-84e.3\*\* Vier Stents

[Subklassifikation - 6. Stelle: 0,3,c, e, h, j, k, m, n, q, s, x]

8-84e.4\*\* Fünf Stents

[Subklassifikation - 6. Stelle: 0,3,c, e, h, j, k, m, n, q, s, x]

8-84e.5\*\* Sechs oder mehr Stents

[Subklassifikation - 6. Stelle: 0,3,c, e, h, j, k, m, n, q, s, x]

Die Subklassifikation nimmt dabei auf die Lokalisations-Endsteller des OPS-Kataloges 2021 Bezug:

Subklassifikation

2↔ Gefäße Schulter und Oberarm

8↔ Andere Gefäße thorakal

c↔ Gefäße Unterschenkel

e↔ Künstliche Gefäße

h↔ A. carotis n.n.bez.

j↔ A. carotis communis

k↔ A. carotis interna extrakraniell

m↔ A. carotis interna extrakraniell mit A. carotis communis

n↔ A. carotis externa

q↔ Andere Arterien abdominal und pelvin

s↔ Arterien Oberschenkel

x↔ Sonstige

Aus systematischen Gründen werden hier bereits OPS-Kodes für den Einsatz in anderen Indikationen berücksichtigt. Der unterstützte Vorschlag bezieht sich derzeit jedoch ausschließlich auf den Einsatz in den Carotiden (Subklassifikation h bis n).

Zur Klarstellung sollte das Inklusivum bei dem OPS-Kode 8-84b (Perkutan-)transluminale Implantation von Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen erweitert werden:

8-84b (Perkutan-)transluminale Implantation von Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen

Inkl.: Mehrschicht-Flechtstents wie Flow-Diverter oder Multilayer-Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen

Exkl.: (Perkutan-)transluminale Implantation von Multilayer-Stents nicht bei Aneurysma (8-84e)

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Multilayer- und Micromesh-Stents werden aktuell überwiegend an den arteriellen Gefäßen der Carotis-Strombahn eingesetzt. Hierbei sind Stenosen und atherosklerotische Plaques als Indikationen für den Einsatz führend. Zusätzlich kommen derzeit bautechnisch identische Produkte für den Einsatz an anderen, z. B. peripheren arteriellen Gefäßen auf den Markt.

Diese Stents werden derzeit in der Praxis zumeist mit einem OPS-Kode aus der Gruppe 8-84b (Perkutan-)transluminale Implantation von Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen

Inkl.: Mehrschicht-Flechtstents wie Flow-Diverter oder Multilayer-Stents

verschlüsselt. Hierbei entsteht das Problem, dass der Basis-Kode 8-84b ausschließlich auf den Einsatz bei der Indikation „Aneurysma“ vorgesehen ist. Hieran ändert semantisch auch das Inklusivum nichts, da dieses wohl das einzusetzende Material, nicht jedoch die im Basiskode geforderte Indikation spezifiziert.

Der Einsatz der hier relevanten Stents bezieht sich, wie dargestellt, nicht auf aneurysmatische Veränderungen von Gefäßen, sondern auf stenosierende bzw. atherosklerotische Veränderungen. Insofern sind diese Verfahren mit der OPS-Gruppe 8-84b nicht korrekt abgebildet.

Angesichts der zunehmenden Verbreitung und der Ausweitung der mit diesen Produkten zu versorgenden Lokalisationen erscheinen nur eigenständige OPS-Kode sinnvoll dieses Problem lösen zu können.

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

Die Implantation von Micromesh- und Multilayer-Stents geht mit erheblich höheren Sachkosten im Vergleich zu anderen konventionellen Stents einher. Daher ist eine spezifische Kodierung auch im Sinne einer entsprechenden Konsequenz für das Vergütungssystem dringend erforderlich.

Sowohl für eine mögliche Schaffung einer additiven Vergütung als § 6 Abs. 1 KhEntgG (NUB-Entgelt) als auch für eine Kalkulation im G-DRG-System ist eine spezifische Kodierung erforderlich.

**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)**

CLEAR-ROAD Studie (NCT02529345):

Bosiers M et al.: The CLEAR-ROAD study: evaluation of a new dual layer micromesh stent system for the carotid artery. EuroIntervention.2016 Aug 5;12(5):e671-6. doi: 10.4244/EIJY16M05\_04.

Bosiers et al.: Evaluation of a new dual-layer micromesh stent system for the carotid artery: 12-month results from the CLEAR-ROAD study. EuroIntervention.2018 Nov20;14(10):1144-1146. doi: 10.4244/EIJ-D-18-00230.

ROADSAVER Studie (NCT03504228): Interim 30-day safety outcomes of Roadsaver dual-layer micromesh carotid artery stent: evidence from a large multicentre European study by S. Müller-Hülsbeck, Scientific Abstract, 7. Sep. 2020 18:30 CIRSE 2020

Piero Montorsi et al.: Carotid Wallstent Versus Roadsaver Stent and Distal Versus Proximal Protection on Cerebral Microembolization During Carotid Artery Stenting, DOI: 10.1016/j.jcin.2019.09.007

**e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

Double layer Micromesh Stent für den Einsatz an der A. carotis (Subklassifikation h bis n) generieren Materialkosten von ca. 900 – 1.000 € (im Vergleich kosten Standard Stents ca., 500 – 600 €)

Double Layer Micromesh Stents für den Einsatz in der Peripherie gehen mit Kosten von ca. 1.500 € (Vergleich Standardstents: ca. 275 – 315 €) einher.

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

Von den ca. 8.000 Carotis-Stents pro Jahr entfallen aktuell auf Double layer Micromesh Stents ca. 2.500

In der Peripherie (Femoropoplitealer/Becken) werden aktuell ca. 45.000 Fälle versorgt. Der erwartete mögliche Anteil für Double layer Micromesh Stents wird auf 15 – 20% geschätzt.

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

Mehrkosten Double layer Micromesh stent an der A. carotis: ca. 300 – 400 € (OPS Kode 8-840.0k, 8-84b)

Mehrkosten Double layer Micromesh stent bei peripheren Interventionen: ca. 1.200 € (OPS-Codes 8-840.0b – 5b)

**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.)

Keine Relevanz für die Qualitätssicherung 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)

8-84b (Perkutan-)transluminale Implantation von Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen  
Inkl.: Mehrschicht-Flechtstents wie Flow-Diverter oder Multilayer-Stents

**9. Sonstiges**

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