

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).

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 Neuroradiologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGNR
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://www.dgnr.org
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Dörfler
Vorname *	Arnd
Straße *	Schwabachanlage 6, Kopfklinikum
PLZ *	91054
Ort *	Erlangen
E-Mail *	arnd.doerfler@uk-erlangen.de
Telefon *	0913-18534326

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) *

Bifurkationsstent mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung

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 Neuroradiologie (DGNR)
Deutsche Gesellschaft für interventionelle Radiologie (DeGIR)

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.)

pCONUS HPC (Fa. phenox)

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

pCONUS HPC: CE-Kennzeichnung liegt seit Oktober 2018 vor

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung: Das pCONUS Implantat für Bifurkationsaneurysmen ist ein selbstexpandierendes, röhrenförmiges Gefäßimplantat zur Unterstützung der Coil-Okklusion von intrakraniellen Bifurkationsaneurysmen mit einem breiten Aneurysmahals.



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)

Die endovaskuläre Behandlung breitbasiger intrakranieller Bifurkationsaneurysmen mit selbstexpandierenden Bifurkationsstents ist bereits langjährig eine effektive Behandlungsmethode. Neu in der Therapie intrakranieller Bifurkationsaneurysmen sind nun Bifurkationsstents mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenbeschichtung verfügbar. Die neuartige Polymer-Oberflächenbeschichtung (HPC - Hydrophilic Polymer Coating) führt dabei über eine Verhinderung der Anhaftung von Blutplättchen an der Oberfläche des Implantats zu einer signifikant geringeren Thrombogenität.

Der vorhandene OPS-Kodes 8-84c. (Perkutan-) transluminale Implantation eines selbstexpandierenden Bifurkationsstents, intrakraniell gibt die Methode nur unvollständig wieder.

Beantragt wird daher für die intrakranielle Lokalisation die Neuaufnahme des folgenden OPS:

8-84f (Perkutan-)transluminale Implantation eines selbstexpandierenden Bifurkationsstents mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung, intrakraniell

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die endovaskuläre Behandlung breitbasiger intrakranieller Bifurkationsaneurysmen mit selbstexpandierenden Bifurkationsstents ist bereits langjährig eine sichere und effektive Behandlungsmethode. Neu in der Therapie intrakranieller Bifurkationsaneurysmen sind nun Bifurkationsstents mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenbeschichtung verfügbar.

Die neuartige Polymer-Oberflächenbeschichtung (HPC - Hydrophilic Polymer Coating) führt dabei über eine Verhinderung der Anhaftung von Blutplättchen an der Oberfläche des Implantats zu einer signifikant geringeren Thrombogenität. Die neuartige hydrophile Polymerbeschichtung (HPC - Hydrophilic Polymer Coating) imitiert dabei die Glykokalix der inneren Gefäßwand. Die Aneurysmabehandlung und Nachbehandlung werden damit sicherer; die Patientensicherheit insgesamt erhöht. Durch die hydrophile Oberflächenbeschichtung des Implantats wird außerdem das Vorschieben des Implantats im Mikrokatheter nach intrakraniell und die zielgenaue Freisetzung erleichtert.

Der vorhandene OPS-Kodes 8-84c. (Perkutan-) transluminale Implantation eines selbstexpandierenden Bifurkationsstents, intrakraniell, gibt die Methode nur unvollständig wieder. Beantragt wird daher für die intrakranielle Lokalisation die Neuaufnahme einer eigenen Schlüsselnummer.

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

Dieser Vorschlag ist für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme von besonderer Relevanz, da das neue Implantat durch die Definition eines spezifischen OPS-Kodes zukünftig richtig im Entgeltsystem abbildbar ist und refinanziert werden kann. Der vorgeschlagene OPS sichert eine korrekte prozedurale Kodierung der neuen Behandlung; insbesondere in der Abgrenzung gegenüber den unbeschichteten Stents. Zudem ermöglicht ein prozedurenspezifischer OPS eine differenzierte Erfassung der Kosten des neuen Verfahrens und macht eine Unterscheidung von anderen Verfahren und deren Ressourcenverbrauch im Rahmen der DRG-Kostenkalkulation möglich.

**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)

- Lenz-Habijan T, et al. Cardiovasc Intervent Radiol. 2020;43:140–146
- Bhogal P, et al. Cardiovasc Intervent Radiol. 2019;42:1008–1015
- Henkes H. Interv Neuroradiol. 2019;25:619–627
- Sorenson TJ, et al. Surg Neurol Int. 2019;10:24
- Gory B, et al. Neurosurgery. 2017;80:925-933

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Bei der neuen Methode entstehen im Vergleich zu etablierten neuroradiologischen Verfahren Mehrkosten von ca. 5.000,- €, primär durch die Materialkosten des neuartigen Implantats. Diese betragen derzeit nach Herstellerangaben für den pCONUS HPC Bifurkationsstent (Fa. phenox) 9.600,- € (inkl. MwSt.) und sind durch das aufwändige Herstellungsverfahren und die zusätzliche Oberflächenbeschichtung bedingt.
Die zusätzlichen Kosten für spezielle Mikrokatheter (700,- bis 1.200,-€), Mikrodraht und Anschluss-Systeme belaufen sich auf ca. 1.200 €.

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

Bei der neuen Methode entstehen signifikante Mehrkosten im Vergleich zu den bestehenden, vergleichbaren Verfahren primär durch die Materialkosten der neuartigen Implantate. Gegenüber den unbeschichteten Bifurkationsstents betragen die Mehrkosten ca. 5.000,- (inkl. MwSt.) und sind durch das aufwändige Herstellungsverfahren und die zusätzliche Oberflächenbeschichtung bedingt.
Für die Bifurkationsstents können keine Zusatzentgelte abgerechnet werden.

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

Für 2021 haben 201 Krankenhäuser den NUB-Antrag "Extra-intraaneurysmatisches Gefäßimplantat zur Therapie breitbasiger intrakranieller Bifurkationsaneurysmen" (Ifd. Nr. 280) gestellt. Von einer vergleichbar hohen Anfrage ist für die beschichteten Flow-Diverter mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenbeschichtung auszugehen.
Gegenwärtig wird das neue Implantat in ca. 120 Krankenhäusern eingesetzt. Insgesamt ist eine deutliche Zunahme des Einsatzes 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.)

nicht relevant

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)

8-84c (Perkutan-) transluminale Implantation eines selbstexpandierenden Bifurkationsstents, intrakraniell

Hinweis: Mit diesem Kode ist nicht der Gebrauch zweier "normaler" Stents in der Kissing-Ballon-Technik zu kodieren

9. Sonstiges

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

--