

## 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 *	Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGNR
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="http://www.dgnr.org">http://www.dgnr.org</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Dörfler
Vorname *	Arnd
Straße *	Schwabachanlage 6, Kopfklinikum
PLZ *	91054
Ort *	Erlangen
E-Mail *	<a href="mailto:arnd.doerfler@uk-erlangen.de">arnd.doerfler@uk-erlangen.de</a>
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) \***

Neuer OPS-Kode für Mikronetz-Stents in Carotisgefäßen

**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  
Deutsche Röntgengesellschaft  
Deutsche Gesellschaft für interventionelle Radiologie

**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.)**

CGUARD (Firma InspireMD)

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

CE-Zertifizierung liegt vor.



## 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)

8-84 (Perkutan-)transluminale Stentimplantation

8-84f (Perkutan-)transluminale Implantation von Mikronetz-Stents

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

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

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

[Subklassifikation - 6. Stelle: h, j, k, m, n]

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

[Subklassifikation - 6. Stelle: h, j, k, m, n]

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

[Subklassifikation - 6. Stelle: h, j, k, m, n]

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

[Subklassifikation - 6. Stelle: h, j, k, m, n]

8-84f.4\*\* Fünf Stents

[Subklassifikation - 6. Stelle: h, j, k, m, n]

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

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Seit vielen Jahren kann eine Stenose der Carotis sowohl offen chirurgisch als auch interventionell durch einen Stent therapiert werden.

2019 wurde 7.467 Mal ein nicht medikamentenfreisetzender Stent (8-840.0\*) in die Carotis (. \*h, . \*j, . \*k, . \*m, . \*n). 414 Mal wurden 2 Stents implantiert.

Alternativ konnte die Prozedur noch mit 8-84b (Perkutan-)transluminale Implantation von Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen kodiert werden, deren Inklusivum noch lautet: "Inkl.: Mehrschicht-Flechtstents wie Flow-Diverter oder Multilayer-Stents" Die war im Jahr 2019 27 Mal der Fall.

Seit wenigen Jahren gibt es speziell für die Carotisintervention gefertigte Stents, die (als 2. Schicht) um den Stent ein feines Mikronetz haben, das verhindert, dass bei der Intervention und in der Zeit danach Thromben und Plaque Partikel durch die Zellen des Stents gedrückt werden und einen Schlaganfall verursachen. Das mikronetzartige Zell-Design kombiniert dabei die Vorteile eines (integrierten) zerebralen Protektionssystems mit den remodelierenden Eigenschaften eines Flow-Diverterers.

Vergleichende Studien haben gezeigt, dass diese Stents der 2. Generation ein signifikant besseres Outcome haben als die Stents der 1. Generation. (Adam Mazurek, Carotid artery revascularization: A systematic review and meta-analysis comparing clinical outcomes of second, vs. first generation stents, Vortrag auf dem LINNC 2021)

Bisher gibt es jedoch keine Möglichkeit, diese Mikronetz-Stents spezifisch zu kodieren, so dass in der Breite weder deren Vorbereitung noch deren Outcome nachvollzogen werden kann.



Da sie durch händische Fertigung auch wesentlich teurer sind als die lange bekannten und maschinell gefertigten nicht medikamentenfreisetzenden Stents, ist ihre Vergütung derzeit auch nicht adäquat, was Anreiz zu einer suboptimalen Versorgung sein könnte.

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

Durch den deutlichen Preisunterschied zwischen den nicht medikamentenfreisetzenden Stents der ersten und zweiten Generation sollte eine spezifische Kodierung möglich sein, um langfristig eine adäquate Vergütung zu gewährleisten und Fehlanreize zu vermeiden.

**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)**

1. IronGuard 2: "1-Month Results from a Prospective Experience in CAS Using CGuard Stent System: The IRONGUARD 2 Study" - Publication JACC: Cardiovascular Interventions Volume 13, Issue 18, September 2020
2. Olesia Osipova et al, Is it possible to prevent cerebral embolization by improving the design and technology of carotid stent implantation?, <https://doi.org/10.1080/14779072.2020.1833718>
3. Paradigm @ 12months – "Routine MicroNET-covered embolic prevention stent system use for consecutive symptomatic and increased stroke-risk asymptomatic carotid stenosis revascularization: Twelve-month outcomes from the PARADIGM study" - Publication Eurointervention, June 2nd, 2020
4. CARENET: A Prospective, Multicenter Study of a Novel Mesh-Covered Carotid Stent: CARENET Publication JACC Cardiovasc Interv 2015 Aug 17. 8:1229-1234
5. Christian Wissgott et al, Clinical Results and Mechanical Properties of the Carotid CGUARD Double-Layered Embolic Prevention Stent, Journal of Endovascular Therapy, 2017 Feb;24(1):130-137.DOI: 10.1177/1526602816671134

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

Ein Mikronetz-Stent kostet ca. 1.200 € (brutto)

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

Herkömmliche nicht medikamentenfreisetzende Stents kosten ca. 500 €.

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

ca. 1.500

Für 2021 haben 265 Krankhäuser den NUB-Antrag " Doppelschichtstent zur Behandlung der Carotisstenose ", lfd. Nr. 259) gestellt.

**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)

8-840.0h, 8-840.0j, 8-840.0k, 8-840.0m, 8-840.0n, 8-84b.0h, 8-84b.0j, 8-84b.0k, 8-84b.0m, 8-84b.0n

**9. Sonstiges**

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