

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 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) *

Multizonen-Stentretreiver zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung

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.)

Nimbus (Fa. Cerenovus, USA)

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

Die CE-Kennzeichnung für den Nimbus liegt seit Ende 2018 vor (CE 596357).

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung: Der Nimbus ist für die Verwendung bei der Wiederherstellung des Blutflusses bei Patienten mit einem akuten ischämischen Schlaganfall aufgrund eines Gefäßverschlusses großer Gefäße im neurovaskulären System bestimmt. Das Device ist für die Anwendung im vorderen und hinteren neurovaskulären System in Gefäßen mit einem Durchmesser von 1,5 mm bis 5,0 mm, wie beispielsweise der inneren Karotisarterie, den Segmenten M1 und M2 der mittleren Gehirnschlagader, den Segmenten A1 und A2 der vorderen Gehirnschlagader, der Basilararterie, der vorderen Gehirnschlagader und der Vertebralarterie 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)

Die endovaskuläre katheterbasierte Behandlung beim akuten Schlaganfall ist mittlerweile ein anerkanntes und fest etabliertes Behandlungsverfahren. In einer Vielzahl randomisierter Studien konnte die hohe Wirksamkeit der mechanischen Thrombektomie selbst im erweiterten Zeitfenster überzeugend gezeigt werden. Für die mechanische Thrombektomie mittels Stentretreiver und Mikrodrahtretreiver besteht mittlerweile eine Level-Ia Evidenz. Unverändert können jedoch ca. 20% der großen Gefäßverschlüsse trotz Verwendung verschiedener Stentretreiver- oder Mikrodrahtretreiver-Systeme nicht vollständig rekanalisiert werden.

Mit den sog. „Multizonen-Stentretreivern“ steht nun eine neue Art der Thrombusextraktion zur Verfügung, die durch eine verbesserte Interaktion mit fibrinreichen Thromben als second-line oder Bail-Out-Verfahren eine effektive Rekanalisation dieser thrombektomie-refraktären Gefäßverschlüsse ermöglicht.

Der vorhandene OPS-Kode 8-83b.8 "Verwendung eines Mikrodrahtretreiver- oder Stentretreiver-Systems zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung" gibt die Methode nur unvollständig wieder.

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

8-83b.s Verwendung eines Multizonen-Stentretreivers zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung

8-83b.s0 1 Multizonen-Stentretreiver

8-83b.s1 2 Multizonen-Stentretreiver

8-83b.s2 3 oder mehr Multizonen-Stentretreiver

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die endovaskuläre katheterbasierte Behandlung beim akuten Schlaganfall ist mittlerweile ein anerkanntes und fest etabliertes Behandlungsverfahren. In einer Vielzahl randomisierter Studien konnte die hohe Wirksamkeit der mechanischen Thrombektomie selbst im erweiterten Zeitfenster überzeugend gezeigt werden. Für die mechanische Thrombektomie mittels Stentretreiver und Mikrodrahtretreiver besteht mittlerweile eine Level-Ia Evidenz. Unverändert können jedoch ca. 20% der großen Gefäßverschlüsse trotz Verwendung verschiedener Stentretreiver- oder Mikrodrahtretreiver-Systeme nicht vollständig rekanalisiert werden.

Mit den sog. „Multizonen-Stentretreivern“ steht nun eine neue Art der Thrombusextraktion zur Verfügung, die durch eine verbesserte Interaktion mit fibrinreichen Thromben als second-line oder Bail-Out-Verfahren eine effektive Rekanalisation dieser thrombektomie-refraktären Gefäßverschlüsse ermöglicht. Im Vergleich zu den verfügbaren herkömmlichen Thrombektomie-Devices ist das Design der Multizonen-Stentretreiver neu. Anders als die herkömmlichen Stentretreiver bestehen Multizonen-Stentretreiver aus unterschiedlichen Segmenten. Das Device ist dabei in einen proximalen "spiralförmigen" Abschnitt und einen distalen "tonnenförmigen" Abschnitt unterteilt und speziell für rigidere Thromben konzipiert. Der proximale Abschnitt kann dadurch feste, kompakte Thromben besser mobilisieren, wenn der Extraktor-Käfig durch Verschieben des Mikrokatheters zusammengedrückt wird. Der distale Abschnitt sorgt für eine optimale Wandapplikation und Stabilisierung. Dieses neue Konfigurationsdesign ermöglicht ein tiefes Eindringen des Thrombus in den Multizonen-Stentretreiver und erleichtert auch das Greifen des Thrombus in größeren Gefäßen. Der Multizonen-Stentretreiver erweitert damit insgesamt die mechanischen Therapieoptionen beim akuten Schlaganfall und kann insbesondere bei den thrombektomie-refraktären Gefäßverschlüssen die Rekanalisationsrate deutlich erhöhen.

Der vorhandene OPS-Kode 8-83b.8 Verwendung eines Mikrodrahtretreiver- oder Stentretreiver-Systems zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung 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 der neue Multizonen-Stentretreiver 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 herkömmlichen Stentretreivern. 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. Für 2021 haben 184 Krankenhäuser den NUB-Antrag "Multizonen-Extraktor zur Revaskularisation von Thrombektomiefraktären Gefäßverschlüssen beim akuten Schlaganfall" (Ifd. Nr. 286) gestellt.

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)

Fennel VS et al. Neurointerv Surg. 2018;10:907-910
Liu et al. World Neurosurgery 2018;116:e662-e669
Ye G, et al. Front Neurol. 2019; 10: 843.
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03898960>

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Bei der neuen Methode entstehen Mehrkosten im Vergleich zu den etablierten Verfahren. Nach Herstellerangaben betragen die Kosten derzeit für den Nimbus (Fa. Cerenovus) 3.562,- € (inkl. MwSt.) und sind durch den aufwändigeren Fertigungsprozesse und Qualitätskontrolle (Multizonen-Design, Extra-Wärmefixierung, höhere Auswurfquote bei der Qualitätssicherung etc.) bedingt. Die zusätzlichen Kosten für spezielle Zugangskatheter, Mikrokatheter, Mikrodrähte und Anschluss-Systeme belaufen sich auf ca. 1.500 €.

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

Bei der neuen Methode entstehen signifikante Mehrkosten von über 1.500,- € (ausgehend von der Vergütung beim Zusatzentgelt 152) im Vergleich zu den etablierten Stentretreiver-Verfahren. Diese sind überwiegend durch den aufwändigeren Fertigungsprozesse und Qualitätskontrolle (Multizonen-Design, Extra-Wärmefixierung, höhere Auswurfquote bei der Qualitätssicherung etc.) bedingt.

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

Für 2021 haben 184 Krankenhäuser den NUB-Antrag "Multizonen-Extraktor zur Revaskularisation von Thrombektomierefraktären Gefäßverschlüssen beim akuten Schlaganfall" (Ifd. Nr. 286) gestellt. Gegenwärtig wird der neue Multizonen-Stentretreiver in ca. 80 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)

8-83b.8 Verwendung eines Mikrodrahtretreiver- oder Stentretreiver-Systems zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung"

8-83b.84 1 Stentretreiver-System

8-83b.85 2 Stentretreiver-Systeme

8-83b.86 3 oder mehr Stentretreiver-Systeme

9. Sonstiges

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

--