

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 Röntgengesellschaft e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DRG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.drg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Katoh
Vorname *	Marcus
Straße *	Lutherplatz 40
PLZ *	47805
Ort *	Krefeld
E-Mail *	marcus.katoh@helios-kliniken.de
Telefon *	+49 2151 322561

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) *

Transarterielle Chemoembolisation (TACE) mit biologisch abbaubaren Partikeln

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 Radiologie (DRG)?
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.)

BioPearl™ Microspheres®, Fa. Terumo

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

Konformitätserklärung: 8.6.2020
MDD Anhang II Zertifizierung: 11.9.2020
Zweckbestimmung: BioPearl Mikrosphären sind zur Embolisation von Blutgefäßen bestimmt, die hypervaskuläre Primärtumore oder Metastasen in der Leber versorgen.

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)

Neoplasien der Leber sind lebensbedrohliche Erkrankungen, die ein schnelles gezieltes sowie für den Patienten personalisiertes Behandlungsmanagement erfordern. Nicht jeder Patient verträgt eine systemische Chemotherapie, und so sind medikamentenbeladene Partikel eine auch in den Leitlinien beschriebene Methode zur interventionellen Behandlung von primären und sekundären Leberneoplasien mittels selektiver Chemoembolisation unter Einsetzung von Mikrosphären.

Bei Patienten mit intermediärem HCC (BCLC B) ist die transarterielle Chemoembolisation (TACE) derzeit Standardtherapie und verfügt über den höchsten Empfehlungsgrad in den Leitlinien der European Association for the Study of the Liver (EASL) und European Society for Medical Oncology (ESMO). Mit der transarteriellen Chemoembolisation durch medikamentenbeladene sphärische Partikel (DEB-TACE) steht eine einfache und standardisierte Form der TACE zu Verfügung.

Die neue Methode mittels BioPearl™ Microspheres® zeichnet sich dadurch aus, dass die Partikel das Zytostatikum aufnehmen und über einen mehrere Tage dauernden Prozesse lokal abgeben. Während der mehrtägigen Abgabe des Zytostatikums im Tumorbereich werden die Partikel langsam resorbiert (hydrolytischer Prozess). Das erlaubt nach Auflösung der Partikel weitere, ggf. zyklische Folgetherapien, da die zuführenden Gefäße sich wieder öffnen.

Zur spezifischen Kodierung und Differenzierung zu anderen Partikeln wird vorgeschlagen, im Kapitel 8-83b.1 „Art der Partikel zur selektiven Embolisation“ einen weiteren OP-Schlüssel für die Anwendung der biologisch abbaubaren Partikel zu etablieren:

8-83b.15 Biologisch abbaubare medikamentenbeladene Partikel

Hinweistext: Biologisch abbaubare, medikamentenbeladene Partikel verfügen über eine starke chemische Bindung zum Zytostatikum und geben dieses mittels eines mehrstündigen bis mehrtägigen Degradationsprozesses ab.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Methode der Chemoembolisation mittels Partikeln gilt als Goldstandard bei Patienten mit nicht resezierbaren, hepatozellulären Karzinomen (HCC) oder Lebermetastasen. Eine Weiterbehandlung oder erneute Behandlung von Tumorregionen, die über die gleichen Gefäße versorgt werden, ist aufgrund der permanenten Okklusion bei der gängigen Chemoembolisation nur sehr reduziert bzw. gar nicht möglich.

Einige Patienten, die mit der transarteriellen Chemoembolisation behandelt werden, profitieren möglicherweise von wiederholten Therapien. Die Häufigkeit und zeitliche Nähe der Behandlungen über die zuführende Arterie ist jedoch bei der herkömmlichen TACE begrenzt. Diese Grenzen werden durch den permanenten Verschluss verursacht, den das Embolisationsmedium hervorruft. Eine erneute Behandlung über die gleiche zuführende Arterie wird dadurch beschränkt.

Die Methode mit BioPearl™ Microspheres® ist eine Innovation und in Teilen neu, da die Partikel während der mehrtägigen Abgabe des Zytostatikums im Tumorbereich durch einen hydrolytisch-biologischen Prozess kontinuierlich resorbiert werden. Dadurch wird der oftmals einzige arterielle Zugang zur Tumorregion wieder ermöglicht. Dieser Zugang ist essentiell und entscheidend für eine interventionell-onkologische Weiterbehandlung.

Es entstehen durch die neuartigen BioPearl™ Microspheres® Partikel deutlich erhöhte Implantatkosten in Höhe von 1.450,- € inkl. 19% Mehrwertsteuer pro Einheit. Die weiteren Personal- und Sachkosten



bei Anwendung von BioPearl™ Microspheres® entsprechen den Kosten der Chemoembolisation mit anderen Produkten.

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

Die Behandlung mit unterschiedlichen Methoden der transarteriellen Chemoembolisation ist nur durch die Definition spezifischer OP-Schlüssel künftig im deutschen Entgeltsystem abbildbar und dadurch sachgerecht zu refinanzieren. Diese Relevanz wird durch die Kostenunterschiede zu anderen Methoden der TACE unterstrichen.

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)

TACE with degradable starch microspheres (DSM-TACE) as second-line treatment in HCC patients dismissing or ineligible for sorafenib (DOI 10.1007/s00330-018-5692-8)
Diagnostik und Therapie des hepatozellulären Karzinoms, AWMF-Registernummer 032/0530L

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

1.450,- € inkl. MwSt pro Einheit (Vial)

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

Andere Partikel zur transarteriellen Chemoembolisation kosten zwischen 700,- € und 1000,- €. Die biologisch abbaubaren BioPearl™ Microspheres® Partikel haben somit einen Kostenunterschied von ca. 450,- € bis 750,- € pro Einheit.

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

Gegenwärtig wird die transarterielle Chemoembolisation mit medikamentenbeladenen Partikeln ca. 3.000 mal im Jahr angewandt (stationär)

8-836.k Embolisationen mit Partikeln: 10.600

8-83b.10 Medikamentenbeladene Partikel: 2.300

8-83b.12 Nicht sphärische Partikel: 1.600

8-83b.13 Sonstige sphärische Partikel: 4.000

8-83b.14 Röntgendichte medikamentenbeladene Partikel: 187

8-83b.1x Sonstige Partikel: 1.300

8-836.9 Selektive Embolisation mit embolisierenden Flüssigkeiten: 11.200

8-83b.2 Art der Flüssigkeiten zur selektiven Embolisation: 9.600

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)

8-83b.10 Medikamentenbeladene Partikel

8-83b.13 Sonstige sphärische Partikel

8-83b.1x Sonstige Partikel

9. Sonstiges

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