

Änderungsvorschlag für den OPS 2023

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 Formeldaten 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:
ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexbefundreuehha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** 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.bfarm.de – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – 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 auf unseren Internetseiten.

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 Kardiologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGK
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.dgk.org
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.med.
Name *	Frankenstein
Vorname *	Lutz
Straße *	Grafenberger Allee 100
PLZ *	40237
Ort *	Düsseldorf
E-Mail *	Lutz.Frankenstein@med.uni-heidelberg.de
Telefon *	06221-56-38895

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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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) *

Sondierung des Vorhofseptums mittels Radiofrequenz

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:

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird*

- ☐ Nein
- ☒ Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

VersaCross® RF Wire, Baylis Medical Company Inc.

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

VersaCross® RF Wire US19_819943669 (CE certification date: 22-May-2021)

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung: Der RF-Draht VersaCross ist indiziert für die Schaffung eines Vorhofseptumdefekts im Herzen.

6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird *

☒ Nein

☐ Ja

a. Name des Arzneimittels und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

7. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Differenzierung des OPS-Kodes:

1-274.3 Transseptale Linksherz-Katheteruntersuchung: Sondierung des Vorhofseptums
in

1-274.30 Transseptale Linksherz-Katheteruntersuchung: Sondierung des Vorhofseptums: Nadelpunktion

1-274.31 Transseptale Linksherz-Katheteruntersuchung: Sondierung des Vorhofseptums: Radiofrequenz-Sondierungsdraht

1-274.3x Transseptale Linksherz-Katheteruntersuchung: Sondierung des Vorhofseptums:
Sonstige

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die transseptale Punktion ist ein weit verbreitetes Verfahren für einen perkutanen Zugang zum linken Vorhof. Sie ermöglicht über das venöse System (meist über Punktion der Vena femoralis) einen Zugang sowohl zum linken Vorhof (LA) als auch zum linken Ventrikel (LV). Dies kann beispielsweise bei Katheterablation im linken Vorhof, bei Vorhofohrverschluss oder bei Katheter-gestützter Mitralklappenrekonstruktion angewandt werden. Aber auch für den Zugang zum linken Ventrikel z.B. nach Aortenklappenersatz mit mechanischer Prothese kann sie erforderlich werden.

Die transseptale Punktion wurde ursprünglich durchgeführt, indem eine scharfe Nadel vom rechten Vorhof aus durch das Vorhofseptum gestoßen wurde. Eine typische Komplikation in diesem Zusammenhang ist die Herzbeutel tamponade.

Um diese Nachteile zu überwinden, steht mittlerweile ein Sondierungssystem mit einer drahtbasierten Radiofrequenz-Elektrode zur Verfügung – soll heißen ein Draht, der an seinem Ende über eine Elektrode mit stumpfer Spitze für die Abgabe von hochfrequenter Energie verfügt. Mit Hilfe dieses Radiofrequenz-Sondierungssystems ist ein zuverlässiger, kontrollierter Zugang zum linken Vorhof möglich, ohne dass eine scharfe mechanische Nadel durch das Septum gestoßen werden muss. Der Radiofrequenz-Draht ermöglicht somit eine sanfte Passage des Septums und seine Beschichtung sorgt für eine elektrische Isolierung. Der hochflexible distale Bereich ist gekrümmt und die aktive Spitze ist abgerundet, damit sie für das Herzgewebe atraumatisch ist, solange keine Radiofrequenz-Energie angelegt wird. An der Spitze ist ein Marker positioniert, der sich per Fluoroskopie und Echographie visualisieren lässt. Der Radiofrequenz-Draht weist über weite Teile seiner Länge (ausdehnung) eine Steifigkeit auf, die nach der Drahtpassage über das Septum den Vorschub von Zusatzvorrichtungen in den linken Herzvorhof ermöglicht.

Die Überlegenheit der RF-Punktion zeigt sich über alle prozeduralen, technischen und Sicherheitsaspekte hinweg:

- Die Formierung sichtbarer Partikel – als potentielle Embolieverursacher – findet bei der RF-Punktion nicht statt [1]
- MR-tomographische Daten bestätigen die daraus resultierende niedrigeren Inzidenz akuter zerebraler Embolien [2]
- Gegenüber der Nadelpunktion führt die RF-Punktion zu geringerer Durchleuchtungszeit und Prozedurzeit [3, 4]
- RF-Punktion kann als Bailout bei Prozedurversagen der Nadelpunktion genutzt werden [3]
- beides wurde in einer prospektiven Studie bestätigt [5]
- in Zusammenhang mit bestimmten Ablationsformen bei Arrhythmie kann die RF-Punktion u.U. eine Durchleuchtung völlig obsolet machen [6]
- der myokardiale Heilungsprozess nach transseptaler Punktion verläuft nach RF-Punktion einfacher als nach Nadelpunktion [7]
- eine sichere und effektive Anwendung ist auch bei voroperierten Patienten (z.B. angeborene Herzfehler) möglich [8]
- während die unmittelbaren Fallkosten durch die Materialkosten der RF-Punktion erhöht sind, ist die RF-Punktion bereits im 30-Tages Intervall aus Kostenträgerperspektive kosteneffizient [9]
- Real-world Daten von kumulative über 1.300 Patienten an verschiedenen Zentren zeigen das überlegene Sicherheitsprofil der RF-Punktion gegenüber der Nadelpunktion [10, 11]
- Die sichere Anwendung kann für alle eingangs genannten Eingriffe, die einen transseptalen Zugang benötigen, effektiv genutzt werden – bis hin zu struktureller Herzerkrankung (z.B. MitraClip) [12]

Die derzeitige Kodierung lässt eine Unterscheidung der Technik, mit der die Sondierung des Vorhofseptums durchgeführt wurde, nicht zu. Daher ist eine Differenzierung – wie oben beschrieben – erforderlich.

Literatur:

1. Feld, G.K., J. Tiongson, and G. Oshodi, Particle formation and risk of embolization during transseptal catheterization: comparison of standard transseptal needles and a new radiofrequency transseptal needle. J Interv Card Electrophysiol, 2011. 30(1): p. 31-6.
2. Tokuda, M., et al., Radiofrequency needle for transseptal puncture is associated with lower incidence of thromboembolism during catheter ablation of atrial fibrillation: propensity score-matched analysis. Heart Vessels, 2018. 33(10): p. 1238-1244.
3. Fromentin, S., et al., Prospective comparison between conventional transseptal puncture and transseptal needle puncture with radiofrequency energy. J Interv Card Electrophysiol, 2011. 31(3): p. 237-42.

4. Inohara, T., et al., VersaCross radiofrequency system reduces time to left atrial access versus conventional mechanical needle. J Interv Card Electrophysiol, 2022. 63(1): p. 9-12.
5. Hsu, J.C., et al., Randomized trial of conventional transseptal needle versus radiofrequency energy needle puncture for left atrial access (the TRAVERSE-LA study). J Am Heart Assoc, 2013. 2(5): p. e000428.
6. Salam, T., et al., Safety and Effectiveness of a Novel Fluoroless Transseptal Puncture Technique for Lead-free Catheter Ablation: A Case Series. J Innov Card Rhythm Manag, 2020. 11(4): p. 4079-4085.
7. Veldtman, G.R., et al., Radiofrequency perforation and conventional needle percutaneous transseptal left heart access: pathological features. Catheter Cardiovasc Interv, 2005. 65(4): p. 556-63.
8. Guarguagli, S., et al., Initial Experience Using the Radiofrequency Needle Visualization on the Electroanatomical Mapping System for Transseptal Puncture. Cardiol Res Pract, 2020. 2020: p. 5420909.
9. Sanchez, J.M., et al., A cost-effectiveness analysis comparing a conventional mechanical needle to a radiofrequency device for transseptal punctures. J Cardiovasc Electrophysiol, 2020. 31(7): p. 1672-1677.
10. Winkle, R.A., et al., The use of a radiofrequency needle improves the safety and efficacy of transseptal puncture for atrial fibrillation ablation. Heart Rhythm, 2011. 8(9): p. 1411-5.
11. Jauvert, G., et al., Comparison of a radiofrequency powered flexible needle with a classic rigid Brockenbrough needle for transseptal punctures in terms of safety and efficacy. Heart Lung Circ, 2015. 24(2): p. 173-8.
12. Sayah, N., et al., Initial clinical experience with VersaCross transseptal system for transcatheter mitral valve repair. Catheter Cardiovasc Interv, 2021. 97(6): p. 1230-1234.

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

Da sich die Kosten für die unterschiedlichen Techniken deutlich unterscheiden, ist eine Differenzierung im OPS erforderlich. Nur so kann künftig eine sachgerechte Abbildung des jeweiligen Verfahrens erreicht werden.

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)

Hsu, J.C., et al., Randomized trial of conventional transseptal needle versus radiofrequency energy needle puncture for left atrial access (the TRAVERSE-LA study). J Am Heart Assoc, 2013. 2(5): p. e000428.

Inohara, T., et al., VersaCross radiofrequency system reduces time to left atrial access versus conventional mechanical needle. J Interv Card Electrophysiol, 2022. 63(1): p. 9-12.

Salam, T., et al., Safety and Effectiveness of a Novel Fluorless Transseptal Puncture Technique for Lead-free Catheter Ablation: A Case Series. J Innov Card Rhythm Manag, 2020. 11(4): p. 4079-4085.

Sanchez, J.M., et al., A cost-effectiveness analysis comparing a conventional mechanical needle to a radiofrequency device for transseptal punctures. J Cardiovasc Electrophysiol, 2020. 31(7): p. 1672-1677.

Winkle, R.A., et al., The use of a radiofrequency needle improves the safety and efficacy of transseptal puncture for atrial fibrillation ablation. Heart Rhythm, 2011. 8(9): p. 1411-5.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Anwendung eines Sondierungssystems mit einer drahtbasierten Radiofrequenz-Elektrode kostet zwischen 1.200 und 1.900 Euro, abhängig davon, ob eine gebogene oder steuerbare Schleuse verwendet wird.

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

Herkömmliche Transseptal-Punktionsnadeln kosten ca. 150 Euro. Zusätzlich fallen Kosten für die transseptale Schleuse zwischen 140 und 540 Euro an, abhängig davon, ob diese steuerbar ist oder nicht.

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

Laut Destatis wurde die Sondierung des Vorhofseptums im Jahr 2019 insgesamt 66.864 mal kodiert.

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.)

9. 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)

1-274.3 Transseptale Linksherz-Katheteruntersuchung: Sondierung des Vorhofseptums
Die jeweils durchgeführte Technik ist derzeit nicht abgebildet.

10. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)