

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 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:
ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexbefundreuehrea.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) *

Thrombektomie an Lungengefäßen mittels Disc-Retriever-System

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.)

FlowTriererTM Entfernung-/Aspirationssystem, Inari Medical 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

30.12.2020

Zweckbestimmung:

Das FlowTrierer Entfernung-/Aspirationssystem ist für Folgendes indiziert:

- Nicht-chirurgische Entfernung von Emboli und Thromben aus Blutgefäßen
- Injektion, Infusion und/oder Aspiration von Kontrastmitteln und sonstigen Flüssigkeiten in ein bzw. aus einem Blutgefäß

Das FlowTrierer Entfernungs-/Aspirationssystem ist für eine Verwendung im peripheren Gefäßsystem sowie für die Behandlung von Lungenembolien bestimmt.

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Etablierung folgender OPS-Zusatzcodes:

8-83b.8g Zusatzinformationen zu Materialien: Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung: 1 Disc-Retriever System

8-83b.8h Zusatzinformationen zu Materialien: Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung: 2 Disc-Retriever Systeme

8-83b.8j Zusatzinformationen zu Materialien: Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung: 3 oder mehr Disc-Retriever Systeme

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die akute Lungenarterienembolie weist weiterhin eine hohe Mortalität im kurzfristigen Verlauf und eine ausgeprägte Morbidität im mittelfristigen Verlauf auf. Für Hochrisiko-Patienten, bei denen eine Thrombolyse entweder kontraindiziert ist oder versagt hat, empfiehlt die Leitlinie der ESC die mechanische Entfernung des Thrombus. Dabei stehen die operative Entfernung unter Eröffnung des Thorax und Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine und Katheter-basierte interventionelle Verfahren zur Verfügung.

Analog zu den Verfahren im peripheren Gefäßsystem unterscheidet man auch bei den Verfahren zur Thrombus-Entfernung in der Lungenstrombahn die Thrombektomie (8-838.n**) von der Rotationsthrombektomie (8-838.d**) und der Thrombusfragmentation (8-838.7**).

Die Thrombektomie wiederum kann auf verschiedenen Wegen erfolgen. Einerseits ist eine Thrombektomie mittels Aspirationstechniken möglich. Andererseits kommen technische Hilfsmittel bei der pulmonalen Desobliteration zum Einsatz. Das Disc-Retriever System (FlowTrieveTM) besitzt hierfür eine Zulassung.

Dieses System setzt sich aus einer koaxialen Katheterbaugruppe mit einem äußeren Einführkatheter und einem Innenkatheter zusammen, an dessen distalen selbstexpandierenden Drahtgeflecht-Scheiben ein flexibler Schaft befestigt ist. Am proximalen Ende des Einführkatheters ist ein Y-Verbindungsstück mit integriertem Hämostaseventil und Absperrhahn befestigt. In der Nähe der distalen Spitze des Einführkatheters sowie an den proximalen und distalen Enden der selbstexpandierenden FlowTrieve Drahtgeflecht-Scheiben befinden sich röntgendichte Markierungen zur Erleichterung der Durchleuchtungskontrolle.

Nach Etablierung des Gefäßzugangs wird ein 0,035-Zoll-Führungsdraht (0,9 mm) mit Wechsellänge über das rechte Atrium im Gefäß und in der Ziel-Lungenarterie platziert. Über den 24F großen Führungskatheter wird der FlowTrieve Einführkatheter, der den komprimierten FlowTrieve Katheter enthält, mittels Führungsdraht durch das Zielgerinnsel vorgeschoben. Durch den Rückzug des Einführkatheters entfaltet sich das selbstexpandierende Drahtgeflecht innerhalb eines Teils des Gerinnsels. Dadurch wird der Zielthrombus erfasst und in den Einführkatheter zurückgezogen. Danach wird dieser entfernt und verbliebene Thrombusreste über den 24F Führungskatheter mittels einer 60 ml Spritze aspiriert. Falls notwendig, werden diese Schritte so oft wiederholt, bis kein Thrombus mehr verbleibt.

Das Verfahren unterscheidet sich wesentlich von dem einer Thrombusfragmentation. Bei der pulmonalen Desobliteration mittels Disc-Retriever System entsteht ein Thrombusfragment nur dann, wenn das Disc-Retriever System den Thrombus nicht vollständig erfasst. Selbst in dieser Konstellation ist das Thrombusfragment im Disc-Retriever System fixiert und wird instantan entfernt. Bei einer Thrombusfragmentation als explizites Verfahren liegt das Primärziel darin, den Thrombus zu zertrümmern (fragmentieren), um dann diejenigen Thrombusfragmente, die nicht unmittelbar mit dem Blutstrom in die Peripherie einschwemmen, mittels Aspiration zu entfernen. Dieser Unterschied erklärt auch die methodische Überlegenheit des Disc-Retriever Systems gegenüber einer Thrombusfragmentation. Die Desobliteration mittels Disc-Retriever System bessert zuverlässig die hohe Sterblichkeit von Patienten mit Lungenarterienembolie. Zur Darstellung der Funktionsweise des Disc-Retriever Systems steht unter folgendem Link <https://www.inarimedical.com/int/flowtriever/> ein Video zur Verfügung.

Als alternative Behandlungsmethode kann eine Thrombektomie mittels Aspiration erfolgen.

Das Indigo Aspirationssystem (Fa. Penumbra) wendet dabei eine kontinuierliche Aspiration am Thrombus an. Für diese Methode steht folgender OPS-Zusatzcode zur Verfügung:

8-83b.87-89 Zusatzinformationen zu Materialien: Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung: Thrombektomie-Aspirationskatheter

Der Einsatz eines Disc-Retriever System kann bei der alleinigen Kodierung mit 8-838.n0 „(Perkutan-)transluminale Gefäßintervention an Gefäßen des Lungenkreislaufes: Thrombektomie: Pulmonalarterie“ nicht erkannt werden, da dieser Code auch die alleinige Thrombusaspiration (ohne kontinuierliche Aspiration) umfasst. Um für das Disc-Retriever System eine spezifische Kodierung zu ermöglichen, bedarf es der Etablierung der beantragten Zusatzcodes. Darüber hinaus folgt die oben beantragte OPS-Gruppe der seit langem im Bereich der Viersteller 8-836 und 8-838 etablierten Klassifikationslogik der Erfassung der Kernprozedur über einen Haupt-OPS und der Erfassung der dafür verwandten Materialien über Zusatz-OPS. Dies ist aus den o.g. Gründen auch für die pulmonale Thrombektomie (Haupt-OPS) korrekt und nötig.

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

Das Verfahren „Thrombektomie an Lungengefäßen mittels Disc-Retriever-System“ wurde im Rahmen des NUB-Verfahrens mit Status 1 bewertet (Ifd. Nr. 188). Insofern ist für die Erleichterung der Abrechnung und der künftigen Analyse durch das InEK eine spezifische Kodierung mittels Zusatzcode erforderlich. Die momentane Kodierung mittels 8-838.n0 „(Perkutan-)transluminale Gefäßintervention an Gefäßen des Lungenkreislaufes: Thrombektomie: Pulmonalarterie“ ist nicht ausreichend spezifisch.

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)

- 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism; European Heart Journal (2019)00,1-19
- TCT 2020 und AHA 2020 Präsentationen der FLASH-Studie
- Tu et al.; JACC: Cardiovasc Interv 2019 (12);9:859–69
- Toma et al.; Catheter Cardiovasc Interv. 2020;1–6
- Wible et al., J Vasc Interv Radiol 2019;1–6

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für ein FlowTrieversTM Entfernung-/Aspirationssystem liegen bei 7.200 Euro plus MwSt.

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

Rotationsthrombektomie-Systeme kosten ca. 2.500 bis 3.000 Euro, Thrombusfragmentations-Systeme ca. 2.000 bis 3.000 Euro. Thrombektomie-Systeme mit kontinuierlicher Aspiration kosten ca. 2.500 Euro.

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

Laut Destatis liegt die Anzahl der Patienten mit einer Lungenembolie mit akutem Cor pulmonale als Hauptdiagnose bei ca. 16.000 Fällen pro Jahr. Über den Anteil der Fälle mit hämodynamisch wirksamer Lungenarterienembolie liegen keine genauen Zahlen vor. Eine Analyse des 21er-Browsers (2018/2019) ergibt insgesamt ca. 19.000 Inlier mit einem akuten Cor pulmonale als Haupt- oder Nebendiagnose. Davon wurden ca. 15.000 Inlier in eine operative oder Intensiv-DRG eingruppiert, was auf die Möglichkeit einer hämodynamisch wirksamer Lungenarterienembolie schließen lässt. Ob damit auch die Indikation zur chirurgischen Therapie bzw. interventionellen Verfahren gegeben wäre, lässt sich aus den vorhandenen Daten nicht weiter extrapolieren.

Die bisherigen interventionellen Verfahren konnten sich aus methodisch/prozeduralen Gründen nicht durchsetzen, weshalb sie nur in geringer Anzahl durchgeführt wurden (lt. Destatis lediglich ca. 100 Fälle mit Thrombusfragmentation oder Rotationsthrombektomie in 2019). Dabei ist jedoch auch zu beachten, dass das Indikationsspektrum der hämodynamisch instabilen Lungenarterienembolie bislang nicht mehr Interventionen zuließ. Umgekehrt ergibt die Destatis Recherche für die chirurgischen Verfahren ebenfalls nur 140 Fälle für 2019 – was im Wesentlichen an der invasiven Natur und dem assoziierten operativen Risiko liegt.

Die Erfolgsrate der Thrombektomie mittels Disc-Retriever System erscheint im direkten Vergleich erfolgsversprechend, weshalb kurzfristig mit einer Fallzahl in der Größenordnung von 150-300 Fällen pro Jahr, langfristig möglicherweise von 1.000-2.000 Fällen gerechnet wird.

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)

8-838.n0 (Perkutan-)transluminale Gefäßintervention an Gefäßen des Lungenkreislaufes: Thrombektomie: Pulmonalarterie

10. Sonstiges

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