

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-komplexeodefruehhe.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) *

klassifikatorische Vervollständigung Struktur Abbildung parakorporaler Membranpumpen

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.)

iVAC; PulseCath b.v.; Arnhem; The Netherlands

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

letzte Re-Zertifizierung: CE Zertifikat 144876-19-04-08 vom 08. April 2019 und CE Zertifikat 144812-19-02-06 vom 06. Februar 2019

Zweckbestimmung (IFU): Der iVAC ist für den Einsatz bei Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion bestimmt, bei der der Kreislauf des linken Ventrikels für bis zu 24 Stunden mechanisch gestützt werden muss.

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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Es wird vorgeschlagen, die grundsätzliche Klassifikationsstruktur des OPS 8-839.b (Endovaskuläre Implantation, Wechsel oder Entfernung einer parakorporalen pulsatischen Membranpumpe mit integrierter Gegenpulsation zur Kreislaufunterstützung oder Perfusionsaugmentation) um die allgemeinen Klassifikationsmöglichkeiten „sonstige“ und „nicht näher bezeichnet“ zu ergänzen:

8-839.bxsonstige

8-839.bynicht näher bezeichnet

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Der Bereich der Kreislaufunterstützung ist komplex. In vielen Bereichen haben sowohl die technische Entwicklung als auch unser physiologisches Verständnis des Konzepts „Unterstützung“ die Historie, die zu einer gegebenen Zeit einen OPS begründet haben mag, längst überholt. Alleine die Kombinatorik aus Lage der verschiedenen Kanülen, Be- oder Entlastung von Ventrikel bzw. abhängigem Stromgebiet und resultierendem Kreislaufeffekt/Augmentation würde pro Systemklasse eine große Menge an Subdifferenzierungen nötig machen. Das aber ist für die medizinisch korrekte Abbildung des Sachverhaltes nicht selten entbehrlich – und für die ökonomische Fallbetrachtung sogar sehr oft ohne Konsequenz.

Um nicht zu jedem technischen Fortschritt unmittelbar einen neuen OPS erwägen zu müssen, wird daher vorgeschlagen, zur Vervollständigung der grundsätzlichen Klassifikationsstruktur des OPS 8-

839.b (Endovaskuläre Implantation, Wechsel oder Entfernung einer parakorporalen pulsatilen Membranpumpe mit integrierter Gegenpulsation zur Kreislaufunterstützung oder Perfusionsaugmentation) die in weiten Teilen des OPS typischen allgemeinen Klassifikationsmöglichkeiten „sonstige“ und „nicht näher bezeichnet“ zu ergänzen.

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

Wie unten beschrieben, verursacht die Anwendung einer parakorporalen pulsatilen Membranpumpe mit integrierter Gegenpulsation bezüglich des unmittelbaren Materialeinsatzes identische Kosten im Vergleich zu einer Anwendung in links-oder rechtsventrikulärer bzw. aortaler Position. Auch die (in relevantem Umfang zeitabhängig auflaufenden) sonstigen Kosten und Personalkosten sind zwischen den Anwendungsformen weitestgehend vergleichbar.

Während die grundlegenden physiologischen Anwendungsformen für das InEK erkennbar sein müssen, ist eine Umgestaltung der entsprechenden OPS Codes zur Abbildung einzelner Subdifferenzierungen nicht in jeder Konstellation erforderlich – insbesondere, wenn die Anwendungshäufigkeit spezieller Einsatzformen noch keine allgemeine Verbreitung gefunden haben sollte. Durch die Schaffung einer unspezifischen Abbildungsmöglichkeit (z.B. „sonstige“) innerhalb der Systemklasse kann trotzdem auch in solchen Konstellationen im weiteren Verlauf eine Analysemöglichkeit bezüglich einer möglichen Einstufung in ein (existierendes oder neu zu schaffendes) Zusatzentgelt oder aber eine adäquate DRG-Zuordnung vorbereitet werden. Die bisherige Abbildungsmöglichkeit (8-839.x „Andere therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Herz und Blutgefäße: Sonstige“) ist systemübergreifend und daher nicht geeignet, diese Abbildbarkeit zu ermöglichen.

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)

Shabari FR et al. ASAIO J. 2013 May-Jun;59(3):240-5
Flaherty MP et al. Circ Res. 2017 Feb 17;120(4):692-700
Annamalai SK et al. Circ Heart Fail. 2018 Aug;11(8):e005115
Keeble TR et al. Int J Cardiol. 2019 Jan 15;275:53-58
Vora AN et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2019 Feb 15;93(3):428-433

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Durch die Anwendung der parakorporalen Membranpumpe mit integrierter Gegenpulsation entstehen Kosten in Höhe von netto EUR 12.500€ - weitestgehend unabhängig von der Anwendungsform. Die Personalkosten sind wie bei den verschiedenen Anwendungsformen ansonsten abhängig von der Anwendungsdauer. Sollte aufgrund der Länge der Anwendung ein Systemwechsel erforderlich werden, entstehen auch hierfür zusätzliche Personal- und Materialkosten. Die Anwendungsdauer der Anwendungen in links- bzw. rechtsventrikulärer Position werden über die 8-83a.4* erfasst.

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

Die Kosten für die Anwendung einer parakorporalen Membranpumpe in der einzelnen Positionen sind weitestgehend ähnlich

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

ca. 80

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.)

n.a.

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)

eine Alternative zu der vorgeschlagenen allgemeinen Kodiermöglichkeit existiert derzeit nicht. Bezogen auf die OPS-Klasse wäre die nächste Alternative: 8-839.x „Andere therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Herz und Blutgefäße: Sonstige“

10. Sonstiges

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

n.a.