

## 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-komplexkodefruehreha.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](mailto: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](http://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](http://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 *	Dt. Gesellschaft für Gefäßchirurgie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Grimm
Vorname *	Michael
Straße *	Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1
PLZ *	90419
Ort *	Nürnberg
E-Mail *	michael.grimm@klinikum-nuernberg.de
Telefon *	0911-398-3722

### 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) \***

Embolisierung des Aneurysmasacks mit Kunststoff-Formgedächtnis-Polymeren

**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.)**

Impede-FX und Impede-FX RapidFill, Hersteller shape memory medical, 807 Aldo Avenue, Suite 109, Santa Clara, CA 95054 USA, www.shapemem.com

**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**

CE-Zertifizierung vom 28.3.2021 liegt vor



**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.)**

entfällt

**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**

entfällt

**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)

8-836.s\_ Embolisierung des Aneurysmasacks mit Plugs aus Kunststoff-Formgedächtnis-Polymeren  
(Subklassifikation; Endstellen 4, e, h)

Exkl.: Selektive Embolisation mit embol. Flüssigkeiten oder Ballons oder Schirmen oder Partikeln oder Metallspiralen (8-836.9 ff.)

Inkl.: Selbstexpandierende Shapememory Polymere, selbstexpandierende Embolisierungs-Plugs

Die Anzahl der Plugs ist gesondert zu kodieren (8-83b.t ff). Sie dürfen nur zusätzlich zu einem Kode aus 8-836.s ff. verwendet werden.

8-83b.t Anzahl der verwendeten Plugs

.t1 1 Plug

.t2 2 Plugs

.t3 3 Plugs

etc

.tm 20 Plugs

.tn 21-25 Plugs

.to 26-30 Plugs

.tp 31-35 Plugs

.tq 36-40 Plugs

.tr 41-45 Plugs

.ts 46-50 Plugs

.tt mehr als 51 Plugs

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Die Versorgung von Aortenaneurysmen erfolgt standardmäßig mittels endovaskulär eingebrachter Stentprothesen. Die Kontrolluntersuchungen im weiteren Verlauf zeigen bei einem Teil der Patienten, dass die gewünschte Ausschaltung der Aneurysma-Perfusion nicht anhaltend erreicht wurde. Häufige Ursache sind arterielle Seitenäste, die das Aneurysmas durch Umkehrung des Blutflusses (retrograd) weiter perfundieren (sog. Endoleckage Typ 2). Man versucht dann, diese Seitenäste der Aorta (häufig die A.mesenterica inferior oder Lumbalarterien) mit herkömmlichen perkutan-transluminalen Techniken zu verschließen. Der direkte Zugang zu diesen Seitenästen ist jedoch nach Stentversorgung nicht mehr möglich. Der alternative retrograde Zugangswege zu diesen Seitenästen kann an anatomischen Gegebenheiten scheitern. Als letzte Möglichkeit bleibt dann nur noch der Verschluss dieser Seitenäste über eine direkte Punktion des Aneurysmas oder laparoskopische oder offen chirurgische Zugangswege. Alle diese Möglichkeiten sind technisch aufwändig, teuer und erhöhen das Risiko von Komplikationen.

Mittels der hier geschilderten Technik sollen Patienten mit hohem Risiko auf Endoleckage Typ 2 bereits im Rahmen der Erstbehandlung des Aortenaneurysmas versorgt werden:

Konkret werden im Rahmen der endovaskulären Einbringung der Stentprothese über den bereits bestehenden arteriellen Zugang selbst-expandierende Polyurethan-Polymer-Plugs (Formgedächtnis-Polymere bzw. Shape Memory Polymere) ins Aneurysma appliziert. Diese Plugs entfalten sich unter erheblicher Größenzunahme und führen wegen ihrer großen und porösen Oberfläche zur Thrombosierung des noch im Aneurysma befindlichen Blutes. Im Gefolge "vernarbt" der gesamte Aneurysmainhalt, was den oben geschilderten, unerwünschten retrograden Blutfluss über Seitenäste verhindert. Die Entstehung von Endoleckagen Typ 2 mit dem Risiko einer späteren lebensbedrohlichen Aneurysmaruptur ist damit dauerhaft verhindert. Spätere aufwändige Interventionen zum Verschluss von Seitenästen entfallen.

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

Für die Behandlung von Aortenaneurysmen werden eine Vielzahl kostenintensiver Verfahren eingesetzt oder neu eingeführt. Für spätere Analysen, insbesondere Kostenkalkulationen, müssen neue Verfahren anhand der Kodierung eindeutig identifizierbar sein. Das oben geschilderte neue Verfahren ist mit keinem der bestehenden OPS-Kodes präzise abgebildet. Daher ist ein eigener OPS-Kode für das Verfahren in Verbindung mit einem weiteren OPS-Kode für die Anzahl der verwendeten Plugs erforderlich.

**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)**

AAA-SHAPE Safety and Efficacy Study, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04227054. Interim Results: Holden et al. Abdominal Aortic Aneurysm Sac Healing with a Bioabsorbable Shape Memory Polymer. Presentation at the ISET 2022 Congress, January 19, 2022, Miami, Florida. Presentation can be viewed at: <https://www.radcliffevascular.com/video-index/iset-2022-aaa-shape-study-shows-no-adverse-events-impede-fx-plug>

Jansen et al. CVIR Endovascular (2020) 3:91

Morgan et al. CVIR Endovascular (2021) 4:29

Chau et al. J Biomed Mater Res. 2022;1–10

Castellano et al. CVIR Endovascular (2021) 4:25

**e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

je Plug zwischen 300 und 400 Euro, schätzungsweise werden 25 Plugs, in Extremfällen bis zu 50 Plugs benötigt

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

Die Kosten vergleichbarer Verfahren liegen geschätzt bei rund 2.000Euro bis über 30.000Euro: Metallcoils 8-836.m ff mit Volumencoils 8-83b.35, geschätzt 10-20 Stück 8-836.na bis 8-836.nm oder embolisierende Flüssigkeiten 8-836.94 mit 8-83b.2\* mit mehr als 30ml 8-83b.n8

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

In Deutschland geschätzt 50 - 100

**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)

existiert nicht

**10. Sonstiges**

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

Eine Methodenbewertung durch den gBA nach §137h Abs (1) SGB V wird zeitgleich beantragt.