

## 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-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 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 *	BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BVMed
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Olaf
Vorname *	Winkler
Straße *	Reinhardtstr. 29b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	030 246 255-26

### 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 *	Corcym Deutschland GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.corcym.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Schlega
Vorname *	Simon
Straße *	Maximilianstr. 54
PLZ *	80538
Ort *	München
E-Mail *	simon.schlega@corcym.com
Telefon *	01742042405

## 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) \***

Aortenklappenersatz mittels Mini-Sternotomie oder Mini-Thorakotomie

**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:

Die Zustimmung der Fachgesellschaft DGTHG wird angestrebt. Kontakt zum Geschäftsführer der DGTHG, Herrn Dr. Beckmann, wurde aufgenommen und Dr. Beckmann wurde über den Inhalt des Vorschlags informiert. Bis zur Einreichung des Vorschlags lag jedoch keine schriftliche Erklärung über die Unterstützung des Vorschlags durch die DGTHG vor.

**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.)**

Perceval S : references PVS21, PVS23, PVS25 and PVS27  
Perceval Plus : references PVF-S, PVF-M, PVF-L, PVF-XL  
Manufacturer: Corcym  
Two manufacturing sites:  
oCorcym S.r.l. Via Crescendo sn 13040 Saluggia (VC) – Italy  
oCorcym Canada Corp. 5005 North Fraser Way Burnaby British Columbia V5J 5M1 - Canada

Intuity Elite valve model 8300AB and delivery system model 8300DB.  
Manufacturer: Edwards Lifesciences



- 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

Perceval S and Perceval Plus

CE mark expiry for both devices : 26 May 2024

Verwendungszweck: Die Prothese Perceval S ist für den Ersatz einer beschädigten nativen Aortenklappe oder einer nicht korrekt funktionierenden Aortenprothese durch eine Operation am offenen Herzen vorgesehen.

Anwendungsbereiche: Die Prothese ist zur Anwendung bei erwachsenen Patienten angezeigt: - mit Aortenklappenstenose oder einer Steno-Insuffizienz; - mit einer zuvor implantierten Aortenklappenprothese, die nicht mehr ausreichend funktioniert und ersetzt werden muss. Ärzte sollten den Einsatz dieser Klappe bei Patienten unter 65 Jahren sorgfältig abwägen, da der Stichprobenumfang in klinischen Studien für diese Patientenpopulation nicht ausreicht, um einen klinischen Nutzen nachzuweisen.

Intuity Elite IFU: The EDWARDS INTUITY Elite valve is indicated for the replacement of diseased, damaged, or malfunctioning native or prosthetic aortic valves.

<http://edwardsprod.blob.core.windows.net/media/Default/devices/heart%20valves/hvt/surgical-aortic/intuity/intuity-instructionsforuse1.pdf>

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)

Es wird vorgeschlagen, neue OPS-Kodes unter 5-35a.0\* Minimalinvasive Operationen an Herzklappen einzuführen

5-35a.07 durch Mini-Sternotomie

5-35a.08 durch Mini-Thorakotomie

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Kurzbeschreibung des Verfahrens:

Der Standardzugang für eine Herzoperation ist die komplette mediane Sternotomie. Das Brustbein wird auf ganzer Länge durchtrennt. Dieser Zugang geht mit möglichen Nachteilen für den Behandlungserfolg einher: z. B. hoher Blutverlust, Störungen der Knochenheilung, postoperative Infektion des Sternums, postoperative Schmerzen. Alternativ wurden in den vergangenen Jahren minimalinvasive Zugänge für Herzoperationen entwickelt, deren Anteil von Jahr zu Jahr zunimmt. Für den Ersatz der Aortenklappe sind dies z. B. die Mini-Sternotomie oder die Mini-Thorakotomie. Bei diesen Eingriffen bleibt das Sternum teilweise (Mini-Sternotomie) oder komplett (Mini-Thorakotomie) intakt. Die oben beschriebenen Nachteile einer kompletten medianen Sternotomie werden verringert bzw. ganz vermieden. Darüber hinaus ergeben sich aufgrund der geringeren Invasivität auch deutliche Vorteile für den Patienten durch eine kürzere OP-Dauer, eine frühere Mobilisierung und Rekonvaleszenz. Bei der Mini-Thorakotomie entfällt das Risiko einer Knochenheilungsstörung oder einer postoperativen Infektion des Sternums. Die Anzahl der minimalinvasiv durchgeführten Ersatzoperationen der Aortenklappe variiert je nach durchführender Klinik und der Erfahrung des / der jeweiligen Operateurs / Operateurin.

Literatur: s. 8d.

Begründung des Vorschlags

Der OPS-Katalog 2022 enthält unter 5-351.0\* Kodes für den Ersatz der Aortenklappe durch Prothese. Einen Hinweis zur Durchführung der Operation mit Anwendung eines minimalinvasiven Zugangs findet sich hier nicht. Darüber hinaus existieren unter 5-35a.0\* zwei Kodes für minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Aortenklappenersatzes. Dies sind unter 5-35a.05 die endovaskuläre und unter 5-35a.06 die transapikale Durchführung.

Für die Durchführung eines minimalinvasiven Aortenklappenersatzes über eine Mini-Sternotomie oder eine Mini-Thorakotomie gibt es in der aktuellen OPS-Klassifikation keine Möglichkeit einer spezifischen Kodierung. Es besteht lediglich die Möglichkeit, den OPS aus 5-351.0\* durch den zusätzlichen OPS 5-986.x Minimalinvasive Technik: Sonstige zu ergänzen. Diese Ergänzung ist jedoch weder mit dem Aortenklappenersatz gekoppelt, noch ist eine Differenzierung der minimalinvasiven Technik in Form einer Mini-Sternotomie oder Mini-Thorakotomie möglich.

Die unter Punkt 6 vorgeschlagenen zwei neuen OPS-Kodes erlauben eine spezifische Kodierung eines Aortenklappenersatzes unter Durchführung einer Mini-Sternotomie oder Mini-Thorakotomie mit einem einzigen OPS-Code. Darüber hinaus lassen sich die speziellen Methoden unter 5-35b.1 ff, die in der



OPS-Version 2022 etabliert wurden, auch bei den beiden neuen OPS-Kodes anwenden, sodass sich die beiden neu vorgeschlagenen OPS-Kodes passgenau in die aktuelle Struktur der OPS-Klassifikation einfügen lassen.

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

Aus der Perspektive der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme ist es für eine sach- und leistungsgerechte Kostenkalkulation seitens des InEK und einer aufwandgerechten Vergütung der erbrachten Leistungen notwendig, unterschiedliche Durchführungen des Aortenklappenersatzes spezifisch kodieren und somit differenzieren zu können. Es gibt derzeit keinen spezifischen OPS-Kode, der die Abbildung eines Aortenklappenersatzes durch eine Mini-Sternotomie oder eine Mini-Thorakotomie erlaubt. Daher können auch keine spezifischen Leistungs- oder Kostendaten gesammelt und die Behandlung im G-DRG-System abgebildet werden.

Die am häufigsten betroffene Basis-DRG wird die F03 sein.

Die Kalkulation der mit der Anwendung des minimalinvasiven Zugangs über Mini-Sternotomie oder Mini-Thorakotomie eines Aortenklappenersatzes einhergehenden Kosten sind daher von großer Relevanz für die Weiterentwicklung des G-DRG-Systems. Diese Kalkulation setzt die Identifikation des Verfahrens in den Routinedaten der Krankenhäuser voraus. Hierzu sind spezifische OPS-Kodes für das beschriebene Verfahren notwendig, der durch diesen Antrag in die OPS-Version 2023 implementiert werden soll

**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)**

1. Merk et al. Minimal invasive aortic valve replacement surgery is associated with improved survival: a propensity-matched comparison. Eur J Cardiothorac Surg 2015 Jan;47(1):11-7; discussion 17
2. Chang et al. Minimally Invasive Approaches to Surgical Aortic Valve Replacement: A Meta-Analysis Ann Thorac Surg. 2018 Dec;106(6):1881-1889
3. Vukovic et al. The role of ministernotomy in aortic valve surgery-A prospective randomized study. J Card Surg. 2019 Jun;34(6):435-439
4. Woldendorp et al. Aortic valve replacement using stented or sutureless/rapid deployment prosthesis via either full-sternotomy or a minimally invasive approach: a network meta-analysis. Ann Cardiothorac Surg. 2020 Sep;9(5):347-363



5. Paparella et al. Minimally invasive aortic valve replacement: short-term efficacy of sutureless compared with stented bioprostheses. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2021 May 13;ivab070

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

Die Kosten der beschriebenen minimalinvasiven Verfahren des Aortenklappenersatzes sind mit denen über eine konventionelle Sternotomie vergleichbar.

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

Einer tendenziell kürzeren stationären Verweildauer des Patienten bei Anwendung der Mini-Sternotomie oder Mini-Thorakotomie stehen höhere Kosten für den operativen Eingriff gegenüber. Für den Patienten ergeben sich jedoch eindeutige Vorteile, die auch in der Literatur unter 8d beschrieben sind. Darüber hinaus können die Kostenträger mit Kostensenkungen bezogen auf den gesamten Therapieverlauf des Patienten rechnen, wenn weniger Komplikationen wie z. B. Infektionen, Nicht-Fusionen des Sternums o. a. auftreten.

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

Dem InEK DatenBrowser - Datenlieferung DRG 2019 gruppiert nach 2020 gibt eine Fallzahl in Höhe von ca. 17.700 Fällen für OPS-Kodes aus 5-351.\* für das Jahr 2019 an. Der Deutsche Herzreport 2020 gibt ca. 3.000 Fälle für 2020 an, die über eine Mini-Sternotomie durchgeführt wurden.

**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.)

Es besteht Relevanz für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung, da es QS-Verfahren für offen-chirurgisch isolierte Aortenklappeneingriffe, offen-chirurgische kombinierte Herzklappeneingriffe und kombinierte Koronar- und Herzklappenchirurgie gibt. Diese müssen ggf. angepasst 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)

5-351.0\* Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Aortenklappe: \*  
5-986.x Minimalinvasive Technik: Sonstige

**10. Sonstiges**

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