

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).

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 Röntgengesellschaft e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DRG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.drg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Bruners
Vorname *	Philipp
Straße *	Pauwelsstraße 30
PLZ *	52074
Ort *	Aachen
E-Mail *	pbruners@akaachen.de
Telefon *	0241 8089519

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) *

Anlage eines ZVK über die Vena jugularis interna durch ein retrogrades Verfahren

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:

DTH
DeGIR

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.)

Surfacer® Inside-Out TM Access Catheter System, Merit Medical Systems, Inc. (Vertrieb in Deutschland) bzw. Bluegrass Vascular Technologies, Inc. (Hersteller)

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

04.01.2021. Das Surfacer® Inside-Out TM Access Catheter System ist dazu bestimmt, die Anlage eines peripheren Zentralvenenkatheters zu erleichtern.



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)

8-831 Legen und Wechsel eines Katheters in zentralvenöse Gefäße
8-831.0 Legen, anterograd
8-831.2 Wechsel, anterograd
8-831.6 Legen, retrograd (d.h. über die Leiste von innen nach aussen)
8-831.7 Wechsel, retrograd (d.h. über die Leiste von innen nach aussen)

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Das Legen eines zentralen Venenkatheters (ZVK) ist häufig bei Patienten der Intensivstation, bei Chemotherapie und Dialyse erforderlich. Bei chronischer oder akuter Dialyse (bis zur Reifung der angelegten Fistel) erfolgt der Zugang ebenfalls durch einen zentralen Venenkatheter (Demaskatheter). Auch die Elektroden eines Herzschrittmachers oder Defibrillators werden in der Regel über die Vena subclavia implantiert.

Der zentralvenöse Zugang (CVA) ist für das Management vieler chronischer Erkrankungen von grundlegender Bedeutung. Aufgrund der steigenden Zahl von chronisch dialysepflichtigen Patienten ist die Insuffizienz von Gefäßzugängen ein immer häufiger auftretendes klinisches Problem. CVA wird typischerweise durch Punktieren einer der vier großen Oberkörpervenen erhalten; die rechte oder linke V. jugularis interna, rechte oder linke V. subclavia, aber auch die rechte oder linke V. femoralis. Der

wiederholte Zugang kann jedoch zu Verschlüssen der überlebenswichtiger Zugänge führen. Im Extremfall können alle Zentralvenen nicht mehr verwendet werden. Als "ultima ratio" wäre in diesen Fällen nur noch ein chirurgisches Vorgehen möglich.

Laut Destatis wurden im Jahr 2016 in deutschen Krankenhäusern über 450.000 Mal ein Katheter in zentralvenöse Gefäße gelegt. 30.000 Mal wurde ein derartiger Katheter gewechselt. 140.000 Mal wurde ein Herzschrittmacher (HSM) oder Defibrillator implantiert, die Wechsel oder Korrekturen nicht eingerechnet.

Selbst beim Patienten mit normalen Gefäßen birgt sowohl die Punktion der V. subclavia als auch die der V. jugularis interna die Gefahr, dass mehrere Versuche erforderlich sind bis eine Punktion gelingt. Bei der Punktion können erhebliche Komplikationen auftreten. Die Risiken sind insbesondere:

- Blutung
- Verletzen benachbarter Strukturen (Punktion der A. carotis mit Hämatomausbildung bis zur Kompression der Atemwege oder Thrombembolie in hirnversorgenden Gefäßen; Nervenläsion am Plexus brachialis, am Nervus vagus oder zervikal (Horner-Syndrom, Phrenicusparese)
- Pneumothorax

Diese Risiken und die Notwendigkeit eines chirurgischen Vorgehens werden durch das neue, beantragte Verfahren vermieden. Auch (teil)verschlossenen zentrale Venen können durch die neue Methode weiter benutzt und dadurch andere zentrale Venen für die Zukunft aufgespart werden.

Das Surfacer® Inside-Out® Kathetersystem ist ein neuartiger Ansatz für den zentralvenösen Zugang. Bei einem herkömmlichen zentralvenösen Zugang wird eine Nadel von außen nach innen vorgeführt. Bei Venenverschluss oder Überbeanspruchung zentraler Venen ist ein konventioneller Zugang jedoch nicht mehr möglich. Das Surfacer-System erreicht einen zentralvenösen Zugang, indem ein Führungsdraht durch die Vena femoralis eingeführt und durch die V. jugularis oder der V. subclavia von innen nach außen retrograd ausgeleitet wird. Sobald anschließend der anterograde Zugang erreicht ist und ein Standard-Zentralvenenkatheter platziert ist, wird das Surfacer-System entfernt.

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

Da der für dieses sicherere, retrograde Verfahren der Anlage eines ZVK erforderliche Spezialkatheter mit über 4.500 Euro (Listenpreis der Firma Merit Medical inkl. 19% USt.) deutlich teurer ist als ein Katheter zur anterograden Anlage eines ZVK, ist es notwendig, beide Verfahren durch einen jeweils spezifischen OPS getrennt zu erfassen, so dass die Entgelte in Zukunft ggf. angepasst werden können, falls die Kalkulationsdaten diesen Kostenunterschied zeigen.

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)

John C Gurley, MD, Inside-out Central Venous Access -Presentation (University of Kentucky May 9, 2012), Heart Rhythm Society 2012, May 9-12, Boston MA

European Post-Market Clinical Experience with the Surfacor® _Inside-Out® _Access Catheter System, on file

Gaining Central Venous Access Safely and Quickly in Patients with Occlusion of the Upper Central Veins with a Novel Device Using an Inside-Out Approach, ABSTRACT: SA-PO969, American Society of Nephrology – Kidney Week 2018

Ebner, A. et al, Inside-Out Upper Body Venous Access, Endovascular Today, June 2013

Steinke, T. et al, Surfacor System Post-Market, International Registry Demoinstrates Safe and Effective performance, Poster, LINC 2019

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

4.500,00 €

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

Die herkömmliche Anlage eines ZVK ist nur mit ca. 500 € Materialkosten verbunden.

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

In Deutschland wurde das Verfahren bisher etwa 100 Mal angewendet.

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.)

Da bei der herkömmlichen anterograden Anlage eines ZVK nicht selten Komplikationen auftreten, ist eine spezifischer OPS, der die anterograde und (neu) retrograde Anlage unterscheidet auch für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant.

**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)

8-831.0

10. Sonstiges

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

Das neue Verfahren ist insbesondere für Patienten indiziert, die dringend (erstmalig oder erneut) einen ZVK benötigen, bei denen aber die Zielvenen - z.B. durch frühere ZVK - chronisch verschlossen sind, so dass eine direkte Punktion oft nicht mehr gelingt.