

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).

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) *

Sensor gesteuerte zyklische Aspirationsthrombektomie

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:

DRG
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.)

Indigo System - Lightning Intelligent Aspiration; Penumbra 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

CE-Zertifizierung 28.01.2022

Zweckbestimmung: "Der Lightning™ Aspirationsschlauch ist ein steriler Aspirationsschlauch aus dem INDIGO-Aspirationssystem und ist dafür vorgesehen, als Leitungsweg zur Unterstützung der Thrombusentfernung und Wiederherstellung des Blutflusses im peripheren Gefäßsystem sowie bei der Behandlung einer Lungenembolie zu dienen."



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)

Aufnahme eines neuen OPS für die Sensor-gesteuerte zyklische Aspirationsthrombektomie

8-83b.8g 1 Sensor-gesteuerte zyklischeThrombektomie- Aspirationskatheter

8-83b.8h 2 Sensor-gesteuerte zyklische Thrombektomie-Aspirationskatheter

8-83b.8i 3 oder mehr Sensor-gesteuerte zyklische Thrombektomie-Aspirationskatheter

unter jeder OPS sollte aufgeführt werden

Hinw.: Zyklisch arbeitende Thrombektomie-Katheter werden per elektronischen Sensor angesteuert

Thrombotische Erkrankungen setzen Patienten einem hohen Sterblichkeitsrisiko, schlechter Lebensqualität und schlechten Behandlungsergebnissen aus. Die Behandlungsoptionen für Thromben sind in ihrer Funktion und Effizienz begrenzt. Lytische Infusionen sind mit einem höheren Blutungsrisiko verbunden, während andere Geräte mit einer unvollständigen Thrombusentfernung, distalen Embolien oder weiteren Blutungskomplikationen in Verbindung gebracht werden. Besonders bei großen Verschlüssen (Lungenembolie, venöse Verschlüsse) ist ein größerer Blutverlust durch eine unkontrollierte, kontinuierliche Absaugung nicht zu vermeiden.

Das Indigo Lightning® Intelligent Aspiration System (Penumbra, Inc.) zeigt das Potenzial, eine erfolgreiche Behandlungsoption für thrombotische Erkrankungen zu sein. Lightning, das erstmals im Juli 2020 eingeführt wurde, umfasst derzeit Kathetergrößen von 7, 8 und 12 F und verwendet ein „intelligentes“ Gerät, das in der Lage ist, Thromben während des Verfahrens zu erkennen, vollständig zu entfernen und durch gesteuert-kontrollierte und gezielte Absaugung vor allem den Blutverlust zu reduzieren.

Der Sensor (Mikrochip) verwendet einen Thrombus-Detektionsalgorithmus, der erkennt, ob sich der Katheter im freien Fluss oder bereits an/in einem Thrombus befindet, um erst dann eine Absaugung einzuleiten. Da diese Absaugung erst startet, wenn der Katheter direkt am Thrombus platziert ist, kann der Blutverlust dramatisch gemindert werden. Zwei Drucksensoren garantieren dabei eine Echtzeit-Durchflussüberwachung. Durch die Sensoren (Mikrochips) wird ein Ventil angesteuert, daß sich mittels des Algorithmus öffnet oder schliesst - je nach Lage des Katheters (im freier Blutfluss – Ventil geschlossen, keine Aspiration; am/im Thrombus -Ventil offen, Aspiration startet) und damit eine zyklische, intermittierende Aspiration realisiert.



Das System bietet sowohl eine hörbare Rückmeldung, die dem Bediener in Form eines Klickens darauf hinweist, wenn der Katheter zwischen Thrombusbereichen wechselt als auch eine Lichtanzeige in den Ampelfarben (rot, gelb, grün), um den gegenwärtigen Stand der Prozedur zu melden (intraprocedurale audio-visuelle Rückmeldung).

Der Bediener kann sich darauf konzentrieren, den Thrombus vollständig zu entfernen, anstatt durch den geschätzten Blutverlust (EBL) eingeschränkt zu werden.

Die zweite Komponente des Systems ist der Katheter. Die im Moment angewendeten Modelle Lightning 7 und Lightning 12 verfügen über eine lasergeschnittene Hypotube-Technologie, die entwickelt wurde, um die Aspirationsleistung in schwer zugänglichen Gefäßen zu verbessern. Die Nachführ- und Drehbarkeit wird durch das Hypotube unterstützt, das darauf abzielt, die Entfernung von Thromben aus großen Gefäßen mit wandhaftendem Thrombus zu unterstützen. Die Lightning-Einheit und der Katheter bilden ein mechanisches Thrombektomie-System, das im Vergleich zu anderen Produkten einfach und vor allem sicher zu bedienen ist.

Kürzere Eingriffszeiten und höhere Raten von Einzelsitzungstherapien mit reduziertem lytischen Einsatz werden durch diesen neuartigen Thrombektomie-Aspirationskatheter ermöglicht. Vor allem der Blutverlust, der bei Absaugung in größeren Gefäßen bisher unvermeidbar war, kann dadurch minimiert werden.

Die Rezidivrate nach 30 Tagen und der Krankenhausaufenthalt insgesamt sollte dadurch verkürzt werden können.

Das Lightning Intelligent Aspiration System hat die Fähigkeit, die Art und Weise zu verändern, wie Ärzte thrombotische Erkrankungen bei Hochrisikopatienten handhaben und behandeln.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die OPS 8-836.p**Rotationsthrombektomie triggert über Funktion F59 V9 Bestimmte Rotationsthrombektomie(Device BD Rotarex/Aspirex) in die DRG F59B

Die OPS 8-83b.4 Verwendung eines hydrodynamischen Thrombektomiesystems triggert über die Funktion Bestimmte Rekanalisierungsverfahren (F59-V11) (Device Walkvascular/BS Zelante) ebenso in die DRG F59B.

Durch die primär für die Neuroradiologie gedachte Änderung der OPS 8-83b.8 ff kommt es zu erheblichen Verwerfungen in der Peripherie.

Durch die Überführung des OPS 8-83b.80/.81/.82 (Device Penumbra Indigo) Mikrodrahtretriever-System

Inkl.:

Mikrodrahtgestütztes Thrombektomiesystem mit kontinuierlicher Aspiration

in die OPS 8-83b.87/.88/.89 Thrombektomie-Aspirationskatheter

Inkl.:

Flexibler intrakranieller Aspirationskatheter

dieser ist nun ebenso in der Funktion F59-V11 enthalten.

Das führt nun dazu, dass jetzt auch Aspirationskatheter (Terumo Eliminate u.ä), die nur einen Preis von 150 bis 250€ aufweisen, die hochpreisige DRG F59B ansteuern. Aus diesen Grund ist die Etablierung eines neuen Kostentrenners, der nur die hohen Kosten der Funktion F59-V11 abbildet, unabdingbar.

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

Der Vorschlag ist relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme. Die Verwendung der Sensor-gesteuerten zyklischen Aspirationsthrombektomie ist mit initial erhöhten Materialkosten verbunden. Diese sind bisher aber im G-DRG-System noch nicht sichtbar und dementsprechend auch nicht berücksichtigt oder sachgerecht vergütet. Sobald der Einsatz dieses Materials spezifisch kodiert werden kann, ergibt sich die Möglichkeit der Kostenanalyse durch das InEK und somit die kostendeckende Integration ins G-DRG-System.

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)

Rethinking Thrombus Removal With the Indigo System: Introducing Lightning Intelligent Aspiration With Frank R. Arko III, MD; Patrick E. Muck, MD, RVT, FACS; Ripal T. Gandhi, MD, FSIR, FSVM; Robert Lookstein, MD, MHCDL, FSIR, FAHA, FSVM; Michael S. Rosenberg, MD, FSIR, FACR; Eric Moldestad, MD; Gianmarco de Donato, MD; Thomas S. Maldonado, MD; and D. Chris Metzger, MD

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für das Verfahren werden mit 5.000-7.000 Euro angegeben.

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

Inari Flowtriever/Clottriever ca 4.500 bis 6.000€
Walkvascular JETi ca. 2.100€
BD Rotarex ca. 2.200€
BS EKOS ca. 2.800€
Terumo Eliminate und ähnliche zwischen 150 und 250€

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

2020 wurden ca. 5.000 Lungenembolien endovaskulär behandelt, 1.250 davon mittels herkömmlicher Thrombusaspiration. Zusätzlich werden weitere 8.000 perkutane Thrombektomien durchgeführt.



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)

8-836.8ff/8-838.70 in Kombination mit 8-83b.87/.88/.89

10. Sonstiges

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