

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 *	Medtronic GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	MDT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.medtronic.com
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Lukas
Vorname *	Schwegmann
Straße *	Earl-Bakken-Platz 1
PLZ *	40670
Ort *	Meerbusch
E-Mail *	lukas.schwegmann@medtronic.com
Telefon *	+49 173 3511925

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) *

Absorbierbare, antibakterielle, stabilisierende Hülle für elektronische Implantate

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:

angefragt:
IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
D-10787 Berlin
Telefon: (030) 58 58 26 – 0
Telefax: (030) 58 58 26 – 999
E-Mail: www.iqtig.org

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.)

TYRX™ Absorbable Antibacterial Envelope, Medtronic 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

No. CE 709608, vom 22.2.2021



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 neue OPS für die Dokumentation der Verwendung von vollständig resorbierbaren, antibakteriellen, stabilisierenden Hüllen für elektronische Implantate zu etablieren und somit von bestehenden OPS (5-932.0-) zu differenzieren:

5-93 Angaben zum Transplantat und zu verwendeten Materialien

5-93b Verwendung von vollständig resorbierbaren, antibakteriellen Hüllen für elektronische Implantate

5-93b.1: 40 cm² bis unter 50 cm²

5-93b.2: 50 cm² bis unter 70 cm²

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bestimmte Risiko-Patienten, die ein (kardiovaskuläres oder neurologisches), elektronisches Implantat wie beispielsweise einen Herzschrittmacher, Defibrillator oder Neurostimulator erhalten, haben ein Risiko für eine Instabilität oder Defekt der jeweiligen Schrittmachertasche oder einer Infektion dieser Implantate und konsekutiv der beteiligten Weichgewebe. Diese Infektionen erhöhen die Morbidität, Mortalität und die Kosten, die mit derartigen Implantationen verbunden sind. Zur signifikanten Reduktion der Infektrate und zur Stabilisierung und Gewebeerstärkung der Schrittmachertasche steht u.a. eine absorbierbare antibakterielle Hülle zur Verfügung, die aus einem vollständig resorbierbaren Netz, beschichtet mit einem bioresorbierbaren Polyarylat-Polymer, welches zwei antimikrobielle Substanzen (Minocyclin und Rifampicin) trägt, besteht (TYRX™ Fa. Medtronic, <https://www.medtronic.com/de-de/fachkreise/produkte/rhythmologie-elektrophysiologie/kontrolle-von-infektionen/ueber-tyrx.html>).



Damit können Infektionen nach durchgeführten Implantationen auf zweierlei Art reduziert werden: Zum einen stabilisiert das Netz das Implantat sowie die Elektroden am Implantationsort. Das Implantat wird dazu intraoperativ vor der Implantation in die Hülle eingebracht. Beides zusammen wird dann mit Fäden am Gewebe der für die Implantation angelegten Tasche fixiert.

Bei der absorbierbaren Polymerbeschichtung handelt es sich um ein bioresorbierbares, biokompatibles Polymer auf der Basis der Aminosäure Tyrosin, die im Laufe der Zeit hauptsächlich durch Hydrolyse linear abgebaut wird. Das tyrosinbasierte Polymer steuert die Wirkstofffreisetzung, die minimale Hemmkonzentration wird für mindestens 7 Tage durch die lokalfreigesetzten antibiotischen Substanzen aufrechterhalten und wirkt infekt- vorbeugend.

Das EHRA Consensus Papier (10) und AHA/HRS-Guidelines (11) empfehlen die präoperative Gabe einer i.v.-Prophylaxe mit einem Antibiotikum mit Anti-Staphylokokken-Wirksamkeit wie beispielsweise Cefazolin oder Vancomycin. Darüber hinaus finden auch intraoperative Taschenspülungen und postoperative orale Antibiotikagabe Anwendung. Letztere beiden Methoden werden nicht durch klinische Daten, das EHRA Consensus Papier und die AHA/HRS-Guidelines gestützt. Obwohl diese Prophylaxeoptionen breit genutzt werden, konnten sie eine Reduktion der Infektrate unter einen Anteil von 1-4% nicht erreichen. Vielmehr zeigen veröffentlichte Berichte von verschiedenen Gruppen einen Anstieg der Implantatinfektionen (1-8). TYRX die einzige nachgewiesene Option Infektionen in Verbindung mit der Standard of Care Prophylaxe deutlich zu reduzieren. Der signifikante Wirksamkeitsnachweis wurde durch die randomisierte, kontrollierte Studie WRAP-IT (9) erbracht.

Auf Grundlage der Studienergebnisse der WRAP-IT Studie hat die European Heart Rhythm Association (EHRA) 2019 in ihrem Konsensus (10) eine Empfehlung zur Anwendung von TYRX für Risiko- und Hochrisikopatienten (HSM/ICD/CRT) gegeben, sowie 2021 die European Society of Cardiology (ESC) eine Klasse IIb Indikation in der "ESC Guideline on cardiac pacing and resynchronisation therapy" (13) für Re-Eingriffe an Herzschrittmachern erhalten. Durch die Reduktion der Anzahl der in einer Einrichtung auftretenden Infektionen, kann eine signifikante Reduktion der Krankenhaus-Mortalität (fünffache Reduktion) und der 1 Jahres-Mortalität (siebenfache Reduktion) erreicht werden (12).

Somit kann die Therapie lebensrettend sein. Wichtig ist zudem die Patientenselektion: Die Methode findet bei Patienten Anwendung, die ein erhöhtes Infektionsrisiko aufweisen. In dem EHRA Konsensus werden folgenden Patienten bezogene Risikofaktoren für den Erhalt einer Aggregatinfektion beschrieben: terminale Niereninsuffizienz, vorangegangene Aggregatinfektion, Fieber vor Implantation, Kortikosteroide Niereninsuffizienz, COPD, NYHA class ≥ 2 , Hautirritationen, bösartige Tumorerkrankung, Diabetes mellitus, kongestive Herzinsuffizienz, orale Antikoagulation. Zusätzlich sind Risikopatienten als Patientenkollektiv der WRAP-IT Studie definiert. Patienten mit terminale Niereninsuffizienz werden als Hochrisikopatienten eingestuft. Ein solches, höheres Infektrisiko wird durch publizierte (peer-reviewed) Berichte von verschiedenen Gruppen für den Wechsel eines Schrittmachers bzw. Defibrillators belegt. Bei Patienten mit Diabetes, Dialysepflichtigkeit, Nierenversagen oder -insuffizienz, mit Fieber < 24 Stunden vor der Implantation oder mit kongestiver Herzinsuffizienz ist das Risiko einer Infektion laut veröffentlichter Peer-Review-Berichte höher.

2009 wurde erstmals eine Möglichkeit zur Kodierung (teil-)resorbierbarer Materialien unter 5-932 geschaffen um Verfahren zur Versorgung von Leisten-, Schenkel- und abdomineller Hernien im G-DRG System abzubilden. Diese Verfahren unterscheiden sich insbesondere im Anwendungsgebiet bzw. Patientenkollektiv sowie in den Kosten maßgeblich vom hier beschriebenen Verfahren.

Seit 2018 ist auf Vorschlag der Deutschen Hernien Gesellschaft sowie der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Hernienchirurgie der DGAV, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie sowie dem Berufsverband der Deutschen Chirurgen eine Kodierung nach Typ und Größe möglich.

Die Größenenteilung orientiert sich dabei an verwendeten Materialien in der Hernienchirurgie.

Eine Differenzierung von anderen (teil-)resorbierbaren Materialien erscheint auch daher notwendig.

Referenzen:

1. Henrikson CA, et al. JACC Clin Electrophysiol. 2017;3:1158-1167.
2. Bloom HL, et al. Pacing Clin Electrophysiol. 2011;34:133-142.
3. Mittal S, et al. Heart Rhythm. 2014;11:595-601.
4. Kolek MJ, et al. Pacing Clin Electrophysiol. 2013;36:354-361. 5 Kolek MJ, et al. J Cardiovasc Electrophysiol. 2015;26:1111-1116.
5. Burg et al.: Pulse generator replacement as a risk factor for cardiac device infection. Pooled analysis of published studies. European Heart Journal (2011) 32 (Abstract Supplement), 299
6. Shariff N, et al. J Cardiovasc Electrophysiol. 2015;26:783-789.
7. Bloom 2006 PACE 29 142
8. Herce et al. 2013 Europace 15(1)66-70
9. Tarakji KG, Mittal S, Kennergren C, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection, N Engl J Med. 2019;380(20):1895-1905
10. CIED Infections Blomstrom-Lundqvist Europace 2019
11. Baddour et al. Circulation 2010
12. Sohail et al Arch Intern Med. 2011 171(20) 1821-1828
13. Glikson M, et.al. European Society of Cardiology (ESC) 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. European Heart Journal (2021) 00, 1_94

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

Im Rahmen der Weiterentwicklung des aG-DRG Systems ist eine Differenzierung von anderen Verfahren notwendig.

Aufgrund der unter 8e und 8f aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im aG-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit laut InEK nicht spezifisch kodiert werden kann, bleibt die Anwendung des Verfahrens bei der Eingruppierung in eine DRG-Fallpauschale bislang unberücksichtigt. Demnach sind die hierfür anfallenden Kosten (insbesondere die Implantatkosten) nicht sachgerecht vergütet.

Eine Analyse der behandelten Fälle ist aufgrund der fehlenden, spezifischen Kodierungsmöglichkeit nicht möglich. Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens bedarf es daher eines spezifischen OPS. Es gibt Bedenken, dass eine automatische Berücksichtigung im aG-DRG-System erfolgen würde, wenn dieses Verfahren zum Standard of Care würde. Dieses ist allerdings nicht der Fall und zudem werden verschiedene DRG, auch sogenannte Misch-DRG erreicht, so dass ein OPS-Kode zur Differenzierung und Erkennung der Leistung, auch in gemischten DRG-Fallpauschalen, unerlässlich für die Weiterentwicklung des DRG-Systems ist. Auch wird der Einsatz dieses Verfahrens hauptsächlich den Patienten mit der oben beschriebenen Risikostruktur vorbehalten sein.

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)

Tarakji KG, Mittal S, Kennergren C, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection, N Engl J Med. 2019;380(20):1895-1905

EP Europace 23 Suppl-4 2021 Prevention and Treatment of Cardiac Implantable Electronic Device (CIED) Infections

Blomstrom-Lundqvist C, et al. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device. Europace. 2019;1–35.

Glikson M, et.al. European Society of Cardiology (ESC) 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. European Heart Journal (2021) 00, 1_94

Boriani G et al., Value in Health 2021, doi: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.12.021>

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für das Implantat liegen bei 995,- € (zzgl. USt.).

Die Operationszeit wird durch den Einsatz der Methode unwesentlich (ca. 5 Minuten) verlängert. Insofern ist lediglich mit geringen weiteren zusätzlichen Personal- oder Sachkosten zu rechnen. Als Beispiel kann hier exemplarisch die DRG F12F (Impl. HSM, Zweikammersys.) dienen. In allen anderen Schrittmacher- und Defibrillator-DRG-Fallpauschalen verhält es sich entsprechend. In der DRG F12F sind lediglich 1.111,57 € (InEK aG-DRG-Report-Browser 2022) an Sachkosten (Implantate) kalkuliert, so dass an diesem Beispiel offensichtlich wird, dass die Behandlung derjenigen Patienten (eben nicht alle in dieser DRG), die eine absorbierbare, antibakterielle und stabilisierende Hülle benötigen, nicht sachgerecht vergütet wird.

Andererseits können durch die Anwendung der Methode durch Senkung der Infektrate Kosten, z.B. durch eine geringe Rate an Rehospitalisierungen sowie durch Einsparung weiterer Folgekosten reduziert werden (vgl. Boriani G. et al.).

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

Entscheidend für die Kostenbetrachtung ist die Differenzierung von der Verwendung von Materialien in anderen Anwendungsgebieten mit in der Regel deutlich abweichenden Kosten.

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

In 2020 erfolgte in 485 Fällen die Kodierung des genannten unspezifischen Codes in Zusammenhang mit einer kardiologischen Diagnose, was annehmen lässt, dass die Verwendung im Rahmen einer Implantation eines kardialen Implantates erfolgte (Quelle: InEK Datenbrowser).
Tatsächlich ist von mehreren tausend Anwendungen in Deutschland auszugehen.

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.)

Die Qualitätssicherung schreibt eine Dokumentation der kardialen Implantate vor. Hier ist es aufgrund der unterschiedlichen Risikostrukturen erforderlich, diese qualitätsverbessernde Maßnahme dokumentieren zu können.

Für die externe Qualitätssicherung sind die vorgeschlagenen OPS nach derzeitiger Planung nicht relevant, könnten aber eventuell zukünftig berücksichtigt 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)

Das Verfahren wird seit 2015 mit dem vergleichsweise unspezifischen OPS unter 5-932.1- kodiert.
Es wird daher die Schaffung neuer OPS, wie oben dargestellt, vorgeschlagen.

10. Sonstiges

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