

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 Formulardaten 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-komplexbcodefruehreha.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 *	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	IQTIG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.iqtig.org
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Rüppel
Vorname *	Florian
Straße *	Katharina-Heinroth-Ufer 1
PLZ *	10787
Ort *	Berlin
E-Mail *	florian.rueppel@iqtig.org
Telefon *	030-585826-634

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 *	Bundesverband Medizintechnologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BVMed
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Reinhardtstraße 29b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	030 24625526

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) *

Ergänzung des OPS 5-377.n (Conduction System Pacing) um Unterkode "Mit 1 Elektrode"

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:

Zuständig für diesen Änderungsvorschlag sind die Fachgesellschaften "Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)" und "Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG)". Stellungnahmen dieser Fachgesellschaften zu dem vorliegenden Änderungsvorschlag stehen noch aus.

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.)

Mehrere Hersteller, die im BVMed (Abbott, Biotronik, Boston Scientific, Medtronic) organisiert sind, bieten Produkte (Herzschrittmacher, CRT-Systeme, Schleusen und Sonden) an, die für für das Conduction System Pacing (CSP) eingesetzt werden, z.B. Medtronic C315 HSI Sheath oder BIOTRONIK Selectra 3D Katheter (Führungskatheter).

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

z.B.:

- Medtronic-Elektrode CE-Zertifikat Nummer 2007841TE04, revidiert am 1.2.2017:

"Die Elektrode Modell 3830 ist für die Stimulation und Wahrnehmung im Atrium oder rechten Ventrikel bestimmt. Darüber hinaus ist sie alternativ zur rechtsventrikulären Stimulation in einem Einkammer-



oder Zweikammer-Schrittmachersystem auch zur Stimulation und Wahrnehmung am His-Bündel vorgesehen.

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)

Wir bitten um die Ergänzung eines Unterkodes für den OPS für die Implantation eines Conduction System Pacing (CSP)/ System zur Stimulation des Leitungssystems (CSP) im Kapitel 5 (Operationen)/ Schlüsselgruppe 5-37 (Rhythmuschirurgie und andere Operationen an Herz und Perikard) / 5-377 (Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders) des Verzeichnisses für die amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen:

5-377.n Conduction System Pacing (CSP), System zur Stimulation des Leitungssystems (einschließlich der Implantation der erforderlichen Sonden und Aggregate)

Hinweis: Dieser OPS-Kode beinhaltet auch die Stimulation des His-Bündels (His Bundle Pacing) oder der Tawara-Schenkel

Da die 6. Stelle dieses OPS nach der Anzahl der Elektroden differenziert, hier jedoch noch nicht alle Möglichkeiten aufgeführt sind, sollte ein neuer Untercode mit der Bezeichnung "Mit 1 Elektrode" eingeführt werden. Wenn die Zuordnung der bestehenden OPS nicht verändert werden soll, bliebe nur die Einfügung eines OPS 5.377.n2 "Mit 1 Elektrode" übrig. Sinnvoller wäre jedoch eine aufsteigende Reihenfolge der OPS je nach Anzahl der Sonden, z. B. mit einem neuen OPS 5.377.n0 "Mit 1 Elektrode". Noch intuitiver (und deshalb vom IQTIG empfohlen) wäre schließlich folgende Zuordnung:

n1 "Mit 1 Elektrode"

n2 "Mit 2 Elektroden"

n3 "Mit 3 Elektroden"

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bei Implantation eines Systems zum Conduction System Pacing wird in den meisten Fällen neben einer Elektrode am Reizleitungssystem (z. B. am HIS-Bündel) auch eine Elektrode im rechten Vorhof sowie ggf. zur Absicherung eine Elektrode im rechten Ventrikel (als Back-up) implantiert. Es werden jedoch manchmal auch Systeme mit ausschließlich einer Elektrode am Reizleitungssystem implantiert. Auf eine Vorhofsonde wird v. a. bei permanentem Vorhofflimmern verzichtet. Für eine rechtsventrikuläre Back-up-Sonde besteht in bestimmten Fällen nach den Empfehlungen der neuen Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) eine Indikation der Klasse IIa bzw. IIb (Glikson et al. 2021). Vor allem in Fällen, bei denen keine vollständige Schrittmacherabhängigkeit vorliegt und das Ziel besteht, möglichst wenige Sonden zu implantieren, wird jedoch ggf. auf die Implantation einer solchen Sonde verzichtet.

Die derzeitige Differenzierung nach der Anzahl der Elektroden an der 6. Stelle des OPS 5-377.n enthält derzeit nur die Optionen "Mit 2 Elektroden" und "Mit 3 Elektroden" und ist somit nicht vollständig. Die Ergänzung eines weiteren Unterkodes "Mit 1 Elektrode" ist deshalb notwendig, um eine inkonsistente und fehlerhafte Kodierung solcher System zu vermeiden.

Da hierfür ggf. die Zuordnung der Bezeichnungen zu den Unterkodes verändert werden müsste (siehe Punkt 7), halten wir eine schnelle Anpassung für sinnvoll, um einen "Gewöhnungseffekt" an die derzeitige Zuordnung zu vermeiden. Der OPS 5-377.n zum Conduction System Pacing wurde in 2022 neu in den OPS-Katalog eingefügt.

Dieser OPS ist auch für die externe Qualitätssicherung relevant (siehe Punkt 8h).

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

Die Implantation des Conduction System Pacing (CSP) / System zur Stimulation des Reizleitungssystem kann nicht mit der klassischen Implantation von Ein-, Zwei- oder Dreikammer-Herzschrittmachersystemen inkl. klassischer Platzierung der Sonden verglichen werden. Neben der Problembeschreibung der Zuordnung des CSP in der aktuellen OPS-Klassifikation (vgl. Abschnitt 8a), ist die Implantation des Systems zur Stimulation des Reizleitungssystem zeitlich, technisch und kostenseitig aufwändiger. Die vorhandenen OPS Codes erlauben keine eindeutige Abgrenzung zu den klassischen Implantationen von Zwei- oder Dreikammer-Herzschrittmachersystemen und bilden die erhöhten Aufwendungen nicht leistungsgerecht ab.

Mit der Ergänzung des OPS-Kodes für das Conduction System Pacing um einen Untercode für solche Systeme mit nur einer Elektrode kann eine klassifikatorisch richtige Kodierung gewährleistet werden, mit welcher (nach Aufnahme in den OPS-Katalog 2023) die realen Kostendaten der Implantation erhoben werden können und die erhöhten Aufwendungen dann durch eine sachgerechte Weiterentwicklung im Entgeltsystem abgebildet werden.

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)

- Das Verfahren wird derzeit in den Leitlinien der AHA empfohlen (Kusomoto et al., Circulation 2018) sowie in den Leitlinien der ESC zum Cardiac Pacing und zur kardialen Resynchronisationstherapie (Glikson et al., European Heart Journal 2021).
- Eine Metanalyse ist erhältlich: Zanon et al., Europace 2108

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

- Zeitlichen Mehraufwand für den Eingriff mit etwa 20 - 30 Minuten für das Mapping der richtigen Sondenlage (= 25 x 1,30 Euro für den Arzt und 25 x 0,75 Euro für die MTA/Krankenpflege)
- Ggf. bis zu 1.000 Euro (netto) Mehrkosten für spezielle Schleusen und Katheter, mit denen die zutreffende Anatomie gezielter aufgesucht werden kann
- Einkammer-Herzschrittmachersystem: bis zu 2.000 Euro
- Ggf. eine spezielle HIS Bündel-Sonde in Höhe von bis zu 1.000 Euro (netto)

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

- Die aktuellen geschätzten Kosten der bestehenden Verfahren sind wie folgt:
- Einkammer-Herzschrittmachersystem (OPS 5-377.1) laut DRG Kostenmatrix 2022 (F12F): ca. 1.206 Euro
- Im Vergleich zu den geschätzten Kosten (Punkt 7e) kann der geschätzte Kostenunterschied zwischen 3.000 Euro bis 4.000 Euro betragen, je nach zeitlichen Mehraufwand sowie medizintechnischen Zubehör.

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

- Es liegen uns derzeit noch keine gesicherten Fallzahlen zu CSP-Systemen mit nur einer Elektrode vor. In der externen Qualitätssicherung wird ab dem Erfassungsjahr 2021 anhand eines gesonderten Datenfelds erfasst, ob einer Elektrode am HIS-Bündel implantiert wurde. Diese Daten liegen derzeit jedoch noch nicht vollständig vor und wurden noch nicht veröffentlicht.
- In den meisten Fällen mit Implantation einer Elektrode am HIS-Bündel wurde auch eine Elektrode im Vorhof implantiert. Ob eine rechtsventrikuläre Back-up-Elektrode implantiert wurde, lässt sich derzeit aus den Daten der externen Qualitätssicherung nicht entnehmen. Nach einer groben Schätzung könnte die derzeitige Fallzahl an CSP-Systemen mit ausschließlich einer Elektrode zurzeit bei ca. 50 bis 100 Fällen pro Jahr liegen. Die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene, die das IQTIG im Rahmen der externen Qualitätssicherung beraten, halten eine Zunahme dieser Fallzahl mit wachsender Erfahrung mit diesen Systemen für wahrscheinlich.



Unabhängig von der Fallzahl halten wir eine Vervollständigung der Kodiermöglichkeiten für Systeme zum Conduction System Pacing für sinnvoll.

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.)

Aufgrund des seit 2022 bestehenden OPS zu Systemen zum Conduction System Pacing wäre eine Streichung des gesonderten Datenfelds hierzu und eine Erfassung dieser Systeme über die OPS-Kodes sinnvoll, um den Dokumentationsaufwand der Leitsungserbringer zu reduzieren und Doppelerhebungen möglichst zu vermeiden.

Bei Systemen mit nur einer Elektrode wäre mit der derzeitigen OPS-Klassifikation jedoch keine adäquate Erfassung ausschließlich anhand der OPS-Kodes möglich, sodass wir die Ergänzung des o. g. Unterkodes auch im Sinne der externen Qualitätssicherung befürworten würden.

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)

Der beantragte OPS-Kode ist derzeit so zu kodieren: OPS 5-377.1 - Implantation Schrittmacher, Einkammersystem

Auf Grund der Beschreibung/Begründung in den Punkten 8a, 8f und 8h ist die Implantation eines Conduction System Pacing (CSP)/ System zur Stimulation des Leitungssystems (CSP) mit ausschließlich einer Elektrode auf den neu zu ergänzenden Unterkode des OPS 5-377.n umzuleiten.

10. Sonstiges

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

Das IQTIG wird durch das Expertengremium auf Bundesebene zum QS-Verfahren "Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)" beraten. Die Mitglieder des Expertengremiums unterstützen den vorliegenden Änderungsvorschlag.