

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 *	Terumo Deutschland GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.terumo-europe.com/en-emea/contact/terumo-deutschland-gmbh
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Makowski
Vorname *	Viktor
Straße *	Ludwig-Erhard-Straße 6
PLZ *	65760
Ort *	Eschborn
E-Mail *	viktor.makowski@terumo-europe.com
Telefon *	+49 170 3661067

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) *

Großvolumige Metallspiralen [Volumencoils]

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:

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.)

AZUR Hydrocoil der Firma Terumo
VorteX und Interlock der Firma Boston Scientific
Concerto der Firma Medtronic
Nester, Tornado, MR eye und Retracta der Firma Cook
Optima der Firma Balt
Ruby Coil der Firma Penumbra

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

AZUR Hydrocoil:
Konformitätserklärung: 23.6.2020



MDD Anhang II Zertifizierung: 11.9.2020

Zweckbestimmung: Zur Reduzierung oder Blockierung der Blutflussrate in Gefäßen des peripheren Gefäßsystems. Es ist zur Verwendung beim interventionellen radiologischen Management von arteriovenösen Fehlbildungen, arteriovenösen Fisteln, Aneurysmen und anderen Läsionen des peripheren Gefäßsystems 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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Es wird vorgeschlagen, den Hinweistext zu OPS 8-83b.35 zu verändern, um den medizinisch relevanten Endzustand sowie die aktuellen Weiterentwicklungen zu berücksichtigen und die vorliegende Wettbewerbsverzerrung zu beheben.

Entfernung des Hinweises:

Volumencoils haben einen Durchmesser von mindestens 0,51 mm im Einführungszustand und werden über einen Mikrokatheter eingebracht

Ersatz und Ergänzung durch den Hinweis:

Großvolumige Metallspiralen, die durch einen Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,025“ eingebracht werden, haben im Endzustand im freien Gefäßlumen einen Durchmesser von mindestens 0,51 mm.

Großvolumige Metallspiralen, die durch einen diagnostischen Katheter mit einem Innendurchmesser von 0,041“ eingebracht werden, haben im Endzustand im freien Gefäßlumen einen Durchmesser von mindestens 1,2 mm.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die endovaskuläre Behandlung von Aneurysmen mit Metallspiralen durch die Interventionsradiologie ist bereits eine akzeptierte und auch im DRG-System abgebildete Behandlungsmethode.

Bei großen Aneurysmen kommen sogenannte großvolumige Metallspiralen (Volumencoils) zum Einsatz, die gegenüber den herkömmlichen Metallspiralen den Vorteil besitzen, im Gefäß ein größeres Volumen einzunehmen. Dadurch kann mit weniger Metallspiralen in kürzerer Zeit eine höhere Packungsdichte erzielt werden. Im späteren Verlauf zeigen die mit großvolumigen Metallspiralen behandelten Patienten zudem eine geringere Rekanalisationsrate.

Abgrenzung nach Einführungszustand vs. Endzustand:

Der OPS 8-83b.35 ist mit einem Hinweis zum Durchmesser der Metallspirale im „Einführungszustand“ versehen, der jedoch weniger Relevanz für die embolisierende Funktion der Metallspirale hat als der Durchmesser im Endzustand. Die embolisierende Funktion von großvolumigen Metallspiralen hängt in erster Linie vom Volumen ab, das eine Metallspirale im Endzustand innerhalb des behandelten Blutgefäßes ausfüllt, also vom intravaskulären Endzustand nach der Implantation. Großvolumige Metallspiralen können ihr endgültiges intravaskuläres Volumen durch unterschiedliche Prozesse erreichen, wie z.B. durch Auffalten, Aufquellen oder spiralförmiges Aufwinden, jeweils verbunden mit lokaler Thrombogenese.

Bisher werden großvolumige Metallspiralen von anderen Metallspiralen im Hinweistext zur OPS 8-83b.35 anhand des Ausgangsdurchmessers im Einführungszustand abgegrenzt, wodurch großvolumige Metallspiralen nicht erfasst werden, die ihr Volumen erst nach der Einführung erreichen, z.B. durch einen Quellprozess im Blutgefäß.

Daher wird hier vorgeschlagen, den Hinweistext für OPS 8-83b.35 zu modifizieren und den Endzustand der großvolumigen Metallspiralen zur Abgrenzung gegenüber herkömmlichen Metallspiralen heranzuziehen.

Ablösbare vs. nicht ablösbare großvolumige Metallspiralen:

Großvolumige Metallspiralen werden sowohl in ablösbaren Versionen (detachable) angeboten als auch in nicht ablösbaren Versionen (pushable).

Der Hinweistext zu OPS 8-83b.35 ist jedoch mit einer Zusatzinformation zur Ablösbarkeit versehen. Diese Ablösbarkeit ist bereits mit OPS 8-83b.36 eindeutig verschlüsselt. Die Zusatzkosten, die durch die technische Umsetzung der Ablösbarkeit entstehen, werden mittels OPS 8-83b.36 bereits hinreichend erfasst. Die Zusatzinformation zu OPS 8-83b.35 kann daher entfallen.

Unterschiedliche Größen von großvolumigen Metallspiralen:

Zunehmend werden großvolumige Metallspiralen auch für andere Indikationen in anderen Körperregionen eingesetzt, so z.B. zur Behandlung des Beckenbodensyndroms oder bei Aneurysmen der arteria iliaca. Hierbei werden auch größere großvolumige Metallspiralen eingesetzt, die nicht durch Mikrokatheter eingeführt werden, sondern z.B. durch 4-5 Fr Diagnostikkatheter. Es erscheint daher sinnvoll auch großvolumige Metallspiralen anderer Durchmesser mit OPS 8-83b.35 zu verschlüsseln. Alternativ könnte hierfür auch ein weiterer Code (z.B. 8-83b.3c) generiert werden.

Einsatz von Mikrokathetern:

Der Einsatz von Mikrokathetern ist nicht zwingend für den Einsatz großvolumiger Metallspiralen erforderlich, z.B. bei der Behandlung des Beckenbodensyndroms oder Aneurysmen der arteria iliaca



mit Metallspiralen größeren Durchmessers. Da der Einsatz von Mikrokathetern vom Implantationsort und dem Durchmesser der Metallspiralen im Ausgangszustand abhängt, nicht aber von der Art der Metallspirale (großvolumig vs. nicht großvolumig) kann der Hinweis entfallen.

Je nach Implantationsort möglicherweise anfallende Zusatzkosten für weitere Medizinprodukte wie z.B. Mikrokathetersysteme können durch die zugehörigen OPS Codes (z.B. 8-83 - Therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Gefäße) oder durch getrennte Zusatzcodes bereits abgebildet werden (z.B. 8-83b.7 Verwendung von mehr als einem Mikrokathetersystem)

Zusatzentgelt ZE105 – Bezeichnung:

Siehe Anregung unter Punkt 10

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

Die Implantation von großvolumigen Metallspiralen geht mit höheren Sachkosten im Vergleich zu anderen konventionellen Metallspiralen einher. Daher erscheint eine spezifische Kodierung dieser speziellen Metallspiralen für die Weiterentwicklung des Vergütungssystems sinnvoll, sowohl für eine ggf. erforderliche additive Vergütung (z.B. NUB-Entgelt, Zusatzentgelt) als auch für eine Kalkulation im aG-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)

1. Shimohira, Masashi et al. "Usefulness of Hydrogel-Coated Coils in Embolization of Pulmonary Arteriovenous Malformations." Cardiovascular and interventional radiology vol. 41,6 (2018): 848-855. DOI:10.1007/s00270-018-1876-5
2. Geert Maleux, et al. Prospective Comparison of Hydrogel-coated Microcoils versus Fibered Platinum Microcoils in the Prophylactic Embolization of the Gastroduodenal Artery before Yttrium-90 Radioembolization. Journal of Vascular and Interventional Radiology. 2013;24:797–803. DOI: 10.1016/j.jvir.2013.01.503
3. R. López-Benítez, et al. Protective Embolization of the Gastroduodenal Artery with a One-HydroCoil Technique in Radioembolization Procedures. Cardiovasc Intervent Radiol (2013) 36:105–110. DOI: 10.1007/s00270-012-0361-9
4. Yasumoto T., et al. Long-term outcomes of coil packing for visceral aneurysms: correlation between packing density and incidence of coil compaction or recanalization. J Vasc Interv. Radiol. 2013 Dec;24(12):1798-807. DOI: 10.1016/j.jvir.2013.04.030

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Implantation von großvolumigen Metallspiralen geht mit höheren Sachkosten im Vergleich zu konventionellen Metallspiralen einher (siehe f).

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

Die Implantation von großvolumigen Metallspiralen ist mit höheren Sachkosten im Vergleich zu anderen konventionellen Metallspiralen verbunden:

- Eine großvolumige Metallspirale kostet brutto zwischen ca. 300 € und ca. 800 €
- Die Mehrkosten im Vergleich zu einer konventionellen Metallspirale betragen ca. 250 € bis 750 €

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

Schätzung 1:

Für 2023 wird eine Fallzahl von ca. 13.000 für Deutschland vorhergesagt. Diese verteilen sich wie folgt:

- Aneurysmen 23%
- Hämorrhagien 44%
- Malformationen 3%
- variköse Venen 23%
- Tumore/Hyperplasien 7%

--> 50% = Aneurysmen, variköse Venen, Malformationen --> 6.500 Fälle p.a.

Schätzung 2:

2019: 944 kodierte Fälle --> 2023 bei ca. 20% Wachstum --> ca. 1.300 Fälle p.a.

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.)

Keine Relevanz für die Qualitätssicherung absehbar

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.m Selektive Embolisation mit Metallspiralen
- 8-836.n Anzahl der Metallspiralen
- 8-83b.3 Art der Metall- oder Mikroschrauben zur selektiven Embolisation

**10. Sonstiges**

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

Zusatzentgelt ZE 105 – Bezeichnung:

Großvolumige Metallspiralen (OPS 8-83b.35) werden "lokalisationsunabhängig" (siehe dazu aG-DRG-Version 2022, Anlage 5, Fußnote 7) bereits heute mit dem Zusatzentgelt ZE 105 [Selektive Embolisation mit Metallspiralen (Coils) an Kopf, Hals (intra- und extrakraniell) und spinalen Gefäßen oder mit großlumigem Gefäßverschlusskörper] zusätzlich zur DRG-Fallpauschale erstattet. Hier erscheint aufgrund der unterschiedlichen Bezeichnung bei OPS und ZE eine Ergänzung der Bezeichnung beim Zusatzentgelt ZE 105 um „oder mit großvolumigen Metallspiralen“ sinnvoll, um die großvolumigen Metallspiralen auch begrifflich korrekt einzuschließen.