Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Änderungsvorschlag für den OPS 2024

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: ops2024-*kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-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 2023** 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
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	MDT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.medtronic.com
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Bräuer
Vorname *	Gisela
Straße *	Earl-Bakken-Platz 1
PLZ *	40670
Ort *	Meerbusch
E-Mail *	gisela.braeuer@medtronic.com
Telefon *	0160 99258956

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) *

Implantierbarer Defibrillator mit substernaler 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:

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.)

Aurora™, EV-ICD, extravaskulärer Defibrillator, Medtronic

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

17.02.2023
G 70039 709 1400 REV 00

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 Anwendungsgebiet 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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Um das Verfahren eindeutig identifizieren und differenzieren zu können, sollte der OPS Katalog um folgende Kodes ergänzen werden:

5-377.o Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders, Defibrillator mit substernaler Elektrode

5-378 Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators
(…)
5-378.0k Aggregatentfernung, Defibrillator mit substernaler Elektrode
5-378.4k Lagekorrektur des Aggregats, Defibrillator mit substernaler Elektrode
5-378.5k Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde), Defibrillator mit substernaler Elektrode
5-378.7k Sondenwechsel, Defibrillator mit substernaler Elektrode
5-378.8k Kupplungskorrektur, Defibrillator mit substernaler Elektrode

5-378.b Systemumstellung Herzschrittmacher auf Herzschrittmacher, Defibrillator oder intrakardialen Impulsgenerator
(…)
5-378.bf Herzschrittmacher auf Defibrillator mit substernaler Elektrode
5-378.c Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher oder intrakardialen Impulsgenerator
5-378.cn Defibrillator auf Defibrillator mit substernaler Elektrode

Sowie weitere Kodes für Systemumstellungen von Defibrillatoren mit substernaler Elektrode auf andere Defibrillatoren sowie Systemumstellungen von intrakardialen Impulsegenratoren auf Defibrillatoren mit extravaskulärer Elektrode.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bei bestimmten Herzrhythmusstörungen ist es medizinisch erforderlich, einen Defibrillator zu implantieren. Dieses kann in bestimmten Indikationen mit einem Defibrillator geschehen, bei dem keine Sonde in die Herzgefäße oder Herzkammern gelegt wird, sondern extravaskulär, zum Beispiel substernal oder subkutan. Bei der herkömmlichen Standard-ICD Therapie werden Implantate mit transvenösen Elektroden eingesetzt. Diese Technik birgt ein klinisch relevantes Komplikationsrisiko.

Eine ICD Therapie mit einem extravaskulärem Ansatz (Elektrodenlage z.B. substernal oder subkutan) vermeidet Komplikationen, die durch transvenöse Elektrode auftreten können; sie schont das Gefäßsystem und senkt das Risiko von Gefäßverletzungen. Bei dem neuen Verfahren der Implantation eines EV-ICD System (Extravascular Implantable Cardioverter Defibrillator), bei dem die Elektrode substernal und damit nah am Herzen platziert wird, ist der Energieaufwand für Stimulation und Defibrillation geringer, als wenn sie weiter weg und durch einen Knochen vom Herzen getrennt positioniert wäre, z.B. bei subkutaner Lage. Das neue Verfahren der Implantation von EV-ICD möchte die Vorteile von transvenösen Systemen mit antibradykarder Stimulation und ATP sowie subkutanen ICDs kombinieren.

Der bestehende OPS Kode 5-377.j, Defibrillator mit subkutaner Elektrode, beinhaltet die subkutane Lage der Sonde, so dass das hier gegenständliche neue Verfahren mit diesem Kode nicht sachgerecht dokumentiert werden kann.

Die Implantation eines Kardioverterdefibrillators mit extravaskulärer Elektrode kann anatomisch gesehen nicht nur im subkutanen Raum platziert werden (siehe Literaturübersicht) sondern auch substernal erfolgen.

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

Um auch diese Fälle einer korrekten DRG zuordnen zu können und spezifisch kodierbar zu machen, ist dieser Änderungsvorschlag auch für das Entgeltsystem maßgeblich relevant. Dieses Verfahren unterscheidet sich hinsichtlich der benötigten Ressourcen von herkömmlichen ICD-Prozeduren, so dass für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme eine Differenzierung der Kodierung erforderlich ist.

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. Friedman P et al. Efficacy and Safety of an Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator. N Engl J Med. 2022 Oct 6;387(14):1292-1302.

2. Crozier I et al. The extravascular implantable cardioverter-defibrillator: The pivotal study plan. J Cardiovasc Electrophysiol. 2021 Sep;32(9):2371-2378.

3. Thompson AE et al. The development of the extravascular defibrillator with substernal lead placement: A new Frontier for device-based treatment of sudden cardiac arrest. J Cardiovasc Electrophysiol. 2022 Jun;33(6):1085-1095.

4. Crozier I et al. First-in-Human Chronic Implant Experience of the Substernal Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator. JACC Clin Electrophysiol. 2020 Nov;6(12):1525-1536.

5. Molnar L et al. The extravascular implantable cardioverter-defibrillator: characterization of anatomical parameters impacting substernal implantation and defibrillation efficacy. Europace. 2022 May 3;24(5):762-773.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Unter Berücksichtigung der Prozessabläufe inkl. Involvierung der Kardiochirurgie bei der Implantation sowie der Sachkosten kommen am ehesten die DRGs F01C & F01A in Frage.

Laut InEK aG-DRG -Report-Browser 2023 fallen in dieser DRG durchschnittlich Kosten in Höhe von 19.280,33 € (F01A) bzw. 11.752,66 € (F01C) an.

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

Im Vergleich zu einem konventionellen Einkammerdefibrillator (DRG F01F) fallen Mehrkosten in Höhe von ca. 10.500 € an.

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

Laut InEK-Datenbrowser wurden subkutane Defibrillatoren 2021 in 1.260 Fällen zum Einsatz gebracht. Von Januar bis Dezember 2022 erfolgten in 2022 1.226 Kodierungen (Quelle: InEK Datenbrowser, Auswertung des OPS 5-377.j). Ähnliche Fallzahlen können zukünftig für S-ICD & EV-ICD Implantationen erwartet werden.

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 externe Qualitätssicherung schreibt eine Dokumentation für kardiale Implantate vor. Um die unterschiedlichen Prozeduren mit differenten Risiken und verschiedenen Aufwänden, auch für die externe Qualitätssicherung, unterscheiden zu können, braucht es einen spezifischen OPS Kode um entspreched zukünftig separate Auswertungen zu ermöglichen.

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Kodes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Bisher lagen keine spezifischen OPS Kodes für die Implantation, den Wechsel oder die Entfernung von EV-ICD vor. Die Implantation kann bisher lediglich unspezifisch mit dem OPS 5-377.x (Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders, Sonstige) kodiert werden.

10. Sonstiges

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