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 *	Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGNR
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://www.dgnr.org
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Dörfler
Vorname *	Arnd
Straße *	Schwabachanlage 6, Kopfklinikum
PLZ *	91954
Ort *	Erlangen
E-Mail *	arnd.doerfler@uk-erlangen.de
Telefon *	0913-18534326

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) *

Patientenindividuelle Simulation komplexer neuroradiologischer Eingriffe

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:

Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie

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.)

Produkt: EVIAS, Hersteller: Biomodex
Produkt: VIST Case / Replicator und Replicator PRO, Hersteller: Mentice
Produkt: Materialize Magics, Hersteller: Materialize
Produkt: patientenspezifisches Aneurysma, Hersteller: HumanX

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

Nicht bekannt, da mehrere Hersteller. ANMERKUNG: Streng genommen sind die Produkte keine Medizinprodukte gemäß MDD bzw. MDR, da sie VOR der eigentlichen Prozedur am Patienten für die Simulation des Eingriffs genutzt werden und keine Interaktion mit dem Patienten stattfindet.

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)

Neue Klasse und neue Schlüsselnummern

8-83e Patientenindividuelle Simulation komplexer perkutan-transluminaler Gefäßeingriffe

Hinw: Die patientenindividuelle Simulation beinhaltet die Herstellung einer 3D-Modells der individuellen Gefäßsituationen eines Patienten entweder basierend auf den 3D-Daten aus einer Angiographie oder einem Angio-CT sowie die Anwendung in einem Simulationssystem, um komplexe Eingriffe vorab anhand der patientenindividuellen anatomischen Situation zu simulieren

Inkl.: Simulation eines Eingriffs im Angiographielabor

Exkl.: Training von Eingriffen mit patientenindividuell angefertigten Modellen

8-83e.0 intrakranielle Aneurysmen

8-83e.x sonstige

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Komplexe perkutan-transluminale Eingriffe können seit kurzem mittels patientenindividuell angefertigter 3D-Modelle und speziellen Vorrichtungen trainiert bzw. simuliert werden.

Im Gegensatz zu einem Training mit Modellen, welche die Anatomie eines Patienten standardisiert nachbilden, kann hier mit der konkreten antomischen Situation eines Patienten geprobt werden. Gerade im Bereich der neuroradiologischen Interventionen, z.B. die Implantationen von Drahtgeflechten zur Strömungslaminierung (Flow-Diverter) kann die patientenindividuelle Simulation dazu beitragen, Komplikationen bei der Prozedur zu verringern und die Eingriffs- wie die Durchleuchtungszeit insgesamt zu verkürzen.

Die Durchführung einer solchen Simulation erfolgt in mehreren Schritten:

- Herstellung eines 1:1 anatomischen Modells mittels 3D Drucker basierend auf patientenindividuellen 3D-Daten aus der Angiographie oder CT-Angiographie

- Vorbereitung mittels Montage des Modells in einer Basistation und Befüllung mit Flüssigkeiten
- Durchführung der Simulation im Angiograpielabor - Dauer 30-60 Minuten

Derzeit lässt sich der Aufwand für die patientenindividuelle Simulation nicht kodieren.

Die 3D- oder 4D Rekonstruktion von CT Bildern (OPS: 3-990, 3-991, 3-994) ist mit der Simulation nicht direkt vergleichbar, da hier nur virtuelle Rekonstruktionen am Bildschirm erfolgen. Es werden keine 3D-Modelle gedruckt und diese auch nicht zu einer tatsächlichen Erprobung eines Eingriffs verwendet .

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

Derzeit bilden komplexe perkutan-transluminale Eingriffe bei Hirnarterienaneurysmen mehrheitlich auf die aG-DRG B20C ab.

Die typischen Kosten in dieser DRG (6.888,42 €) reichen nicht aus, um die zusätzlichen Kosten der Simulation (2.044,80 €) zu decken.

Zukünftig wird es mittels des neuen Kodes möglich sein, Kostenunterschiede von Fällen mit und ohne vorherige patientenindividuelle Simulation zu vergleichen und die DRG-Klassifikation sachgerecht anzupassen.

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)

Yamaki et.al.; Biomodex patient-specific brain aneurysm models: the value of simulation for first in-human experiences using new devices and robotics; J Neurointerv Surg. 2021 Mar;13(3):272-277. doi: 10.1136/neurintsurg-2020-015990. Epub 2020 Jun 29.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Das Verfahren kostet derzeit ca, € 2.000.- pro Fall. Die Kosten setzen sich wie folgt zusammen:

Patientenindividuelles Modell	1.750,00 €
Ärztliche Zeit - Simulation	82,80 €
Funktionsdienst - Simulation	54,90 €
Kleinmaterial - Simulation	80,00 €
BloodSim - Flüssigkeit	14,00 €

Stationsreiniger	10,00 €
Belegung Angio-Labor	53,10 €
SUMME:	2.044,80 €

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

Neues Verfahren, kein Vergleich möglich

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

In 2020 wurde die perkutan-transluminale Implantation von Flow-Divertern 1.496 mal kodiert (2019:1.503); das intrakranielle Aneurysma kam bei insgesamt 8.429 Fällen vor (2019: 9.057 Fälle) (Quelle: InEK Datenbrowser - 2019/2020). Man kann davon ausgehen, dass die Simulation bei 1.000 - 1.500 Fällen nützlich und sinnvoll ist.

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.)

nicht relevant

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)

Das Verfahren kann bisher nicht kodiert werden. Die vorhandenen Schlüsselnummern zur 3D- oder 4D-Rekonstruktion beschreiben lediglich virtuelle Verfahren.

10. Sonstiges

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