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 Kardiologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGK
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.dgk.org
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.med.
Name *	Frankenstein
Vorname *	Lutz
Straße *	Grafenberger Allee 100
PLZ *	40237
Ort *	Düsseldorf
E-Mail *	Lutz.Frankenstein@med.uni-heidelberg.de
Telefon *	06221-56-38895

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) *

Adaptierende Hybrid-Stents

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.)

DynamX NECBS (Novolimus Eluting Coronary Bioadaptor System) der Firma Elixir Medical Corporation

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

letzte CE-Zertifizierung am 25.05.2020

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:

Der DynamX-Bioadaptor ist ein Dauerimplantat, welches als Behandlungsergänzung das Medikament Novolimus enthält. Er ist zur Verbesserung des koronaren luminalen Durchmessers bei Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit 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 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)

Etablierung folgender neuer Kodegruppe:

8-83d.a Einlegen eines medikamentefreisetzenden adaptierenden Hybrid-Stents

Hinw.: Adaptierende Hybrid-Stents weisen bioresorbierbare Kopplungselemente auf, die eine Beweglichkeit des metallischen Stentgeflechts ermöglichen

Hinw.: Die Art der medikamentefreisetzenden Stents ist gesondert zu kodieren (8-83b.0 ff.)

.a0 Ein adaptierender Hybrid-Stent in eine Koronararterie

.a1 2 adaptierende Hybrid-Stents in eine Koronararterie

.a2 2 adaptierende Hybrid-Stents in mehrere Koronararterien

.a3 3 adaptierende Hybrid-Stents in eine Koronararterie

.a4 3 adaptierende Hybrid-Stents in mehrere Koronararterien

.a5 4 adaptierende Hybrid-Stents in eine Koronararterie

.a6 4 adaptierende Hybrid-Stents in mehrere Koronararterien

.a7 5 adaptierende Hybrid-Stents in eine Koronararterie

.a8 5 adaptierende Hybrid-Stents in mehrere Koronararterien

.a9 Mindestens 6 adaptierende Hybrid-Stents in eine Koronararterie

.aa Mindestens 6 adaptierende Hybrid-Stents in mehrere Koronararterien

.ax Sonstige

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Klasse der adaptierenden Hybrid-Stents ist klassifikatorisch nicht abgebildet. Sie sind technologisch vollständig disjunkt zu den beiden abbildbaren Stent-Klassen:

Standard-Koronarstents sind entweder nicht resorbierbar (Metallstents) oder bioresorbierbar. Diese Klassifikation bezieht sich auf das Gerüst unabhängig einer möglichen Beschichtung (BfArM FAQ).

Metallstents bestehen aus Edelstahl oder Legierungen. Eine Sonderform ist die Nickel-Titan-Legierung Nitinol, einem Form-Gedächtnis-Metall, welche nach Release eine eigenständige Expansion bis zur Ursprungsform vornimmt. Alle Metallstents sind nach finaler Implantation starr und nicht beweglich, um sich Gefäßbewegungen und -pulsationen anpassen zu können. Für ihre Kodierung stehen folgende OPS-Kodes zur Verfügung:

8-837.k Einlegen eines nicht medikamentefreisetzenden Stents

8-837.m Einlegen eines medikamentefreisetzenden Stents

8-837.p Einlegen eines nicht medikamentefreisetzenden gecoverten Stents (Stent-Graft)

8-837.w Einlegen eines beschichteten Stents

8-83d.1 Einlegen eines nicht medikamentefreisetzenden selbstexpandierenden Stents

8-83d.2 Einlegen eines medikamentefreisetzenden selbstexpandierenden Stents

Demgegenüber existieren seit einigen Jahren bioresorbierbare Stents. Sie bestehen aus Polymeren (Polycarbonate, Polylactid) oder aus Magnesium, welche sich nach einer gewissen Zeit – etwa nach drei Jahren – auflösen. Die Kodierung erfolgt mittels:

8-83d.0 Einlegen eines medikamentefreisetzenden bioresorbierbaren Stents

Bereits die OPS-Kodes zu diesen beiden Stentarten, Metallstent einerseits und bioresorbierbarer Stent andererseits, sind disjunkt.

Seit 2019 ist die Klasse der adaptierenden Hybrid-Stents (DynamX NECBS) verfügbar, die Eigenschaften beider vorgenannter Klassen verbindet: helikale Radiär-Struts aus Metall werden durch resorbierbare Strut-Links (Koppler) zu einem primär starren Stent verbunden.

Während der Einheilungsphase funktioniert er folglich zunächst wie ein Metallstent. Im Laufe von sechs Monaten werden die bioresorbierbaren Strut-Links aufgelöst, so dass sich die sogenannten Kupplungseinheiten des Stentgeflechts lösen und eine adaptive Remodellierung und Wiederherstellung der Gefäßfunktion (samt Reaktion auf Gefäßpulsationen) ermöglichen. Zusätzlich ist dieser Stent mit Novolimus beschichtet.

Da dieser Stent nicht vollständig resorbierbar ist, kann der OPS-Kode für bioresorbierbare Stents 8-83d.0 keine Anwendung finden (vgl. FAQ 8037).

Andererseits ist die Kodierung mittels der anderen oben aufgeführten OPS-Kodes nicht korrekt, da das Stentgerüst gerade nicht ausschließlich aus Metall aufgebaut ist.

Demnach ist die oben beschriebene Etablierung einer eigenständigen Kodegruppe – analog zur für eine andere besondere Stentart im peripheren Anwendungsbereich bereits etablierte Kodegruppe 8-84d „(Perkutan-)transluminale Implantation von aus Einzeldrähten verwobenen Nitinolstents“ – erforderlich.

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

Aufgrund der Kosten des Hybrid-Stents ist eine sachgerechte Abbildung essenziell. Diese kann nur erreicht werden, wenn spezifische OPS-Kodes eingeführt werden. Derzeit ist das Verfahren nicht zu kodieren und demnach nicht analysierbar.

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)

Kereiakes. Bioadapting to nature with a novel coronary prosthesis. Cardiovascular Revascularization Medicine Volume 46, January 2023, Pages 113-114

Verheye et al. 24-month clinical follow-up and mechanistic insights from intravascular imaging following coronary implantation of the novel DynamX Bioadaptor platform. Cardiovasc Revasc Med. 2023 Jan;46:106-112.

Kansal et al. Adaptive Coronary Artery Rotational Motion Through Uncaging of a Drug-Eluting Bioadaptor Aiming to Reduce Stress on the Coronary Artery. Cardiovascular Revascularization Medicine 39 (2022) 52–57

Kearney et al. Advances in Clinical Cardiology 2020: A Summary of Key Clinical Trials. Adv Ther (2021) 38:2170–2200

Kimura et al. “Uncaging” the artery with a novel metallic coronary device. EuroIntervention 2020;16:e957-e959

Verheye et al. Twelve-month clinical and imaging outcomes of the uncaging coronary DynamX bioadaptor system. EuroIntervention 2020;16:e974-e982

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Das DynamX™ Coronary Bioadaptor System® kostet derzeit 1.500 € netto bzw. plus 7% MwSt. 1.605 € brutto.

Herkömmliche Medikamente-freisetzende Stents liegen in der Größenordnung von 80-150 €, bioresorbierbare Stents bei ca. 1.600€.

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

siehe 8e.

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

Bislang wurden weltweit ca. 3.500 Patienten in 103 Kliniken (10 davon in Deutschland) mit dem Verfahren behandelt.

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.)

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)

Eine Kodierung des Einbringens eines Hybrid-Stents ist derzeit nicht möglich.

10. Sonstiges

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