

## 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 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:  
*ops2024-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-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 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](mailto: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](http://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](http://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)	<a href="http://www.dgnr.org">http://www.dgnr.org</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Dörfler
Vorname *	Arnd
Straße *	Schwabachanlage 6, Kopfklinikum
PLZ *	91054
Ort *	Erlangen
E-Mail *	<a href="mailto:arnd.doerfler@uk-erlangen.de">arnd.doerfler@uk-erlangen.de</a>
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) \***

Personalisierte Stents zur Strömungslaminierung bei intrakraniellen Aneurysmen

**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 (DGNR)  
Deutsche Röntnegesellschaft (DRG)

**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.)**

Personalisierte Flow Diverter werden in Zukunft von allen größeren Medizinprodukteherstellern angeboten.

**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**

Bei personalisierten, extra für eine bestimmten Patienten angefertigten Stents ist kein CE Zeichen erforderlich!



**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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

8-84f (Perkutan-)transluminale Implantation von personalisierten Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen

Inkl.: personalisierte Mehrschicht-Flechtstents wie Flow-Diverter oder Multilayer-Stents

Exkl.: (Perkutan-)transluminale Implantation von Stents mit Embolieprotektion bei Stenosen (8-84e ff.)

Hinw.: Die Art der Beschichtung ist gesondert zu kodieren (8-83b.e ff.)

Die Lokalisation ist in der 6. Stelle nach der Liste vor Kode 8-840 zu kodieren

Subklassifikation - 6. Stelle: 0, h - n, x

8-84f.0 1 Stent

8-84f.1 2 Stents

8-84f.2 3 Stents

8-84f.3 4 Stents

8-84f.4 5 Stents

8-84f.5 6 oder mehr Stents

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Die Behandlung breitbasiger intrakranieller Aneurysmen mit speziellen Mikrostromts und anschließender Embolisation mit Platinspiralen ist bereits eine akzeptierte, im DRG-System abgebildete Behandlungsmethode.

Seit 2008 sind sehr flexible, speziell designte, interventionell einsetzbare Gefäßprothesen (Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen, sog. "Flow-Diverter") verfügbar. Seit 2011 gibt es hierfür den OPS 8-84b.\*\* (Perkutan-transluminale Implantation von Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen).

Nun gibt es in ausgewählten Fällen Patienten, die einen patientenindividuell hergestellten Stent zur Strömungslaminierung benötigen, der sich allerdings in den Kosten erheblich von den normalen Stents zur Strömungslaminierung unterscheidet und deshalb auch durch einen gesonderten OPS abgebildet werden sollten, wie dies bei der Aorta (5-38a.w "Patientenindividuell hergestellte Stent-Prothesen") oder den Knieprothesen (5-829.m "Implantation von oder (Teil)Wechsel in ein patientenindividuell hergestelltes Implantat...") bereits der Fall ist.

Standard-Flow-Diverter mit festgelegten Maßen erlauben keine ideale Anpassung ihrer Eigenschaften an die patientenindividuelle Anatomie und können dadurch zu Komplikationen führen. Hauptursache stellt eine unzureichende Wandadaptation dar, die zu Thrombenbildung zwischen Implantat und Gefäßwand und nachfolgend ischämischen Komplikationen in Seitenästen und Perforatoren führen können. Bei fehlender Wandadaptation führt der Stent zudem nicht zum gewünschten Aneurysmaverschluss.

Ziel individualisierter Flow Diverter (IFD) ist die patientenindividuelle Verbesserung der Wandadaptation durch eine geometrische Anpassung des Stentdurchmessers an den lokalen Gefäßdurchmesser in Verbindung mit einer Anpassung der mechanischen Eigenschaften über die Wahl der Flechtparameter. Aufgrund der hohen Individualität der Anatomien der Patienten können diese Optimierungen nur patientenspezifisch umgesetzt werden.

Anwendung sollen IFDs bei ungewöhnlichen anatomischen Verhältnissen und besonders komplikationsanfälligen Pathologien finden. Dazu zählen fusiforme Aneurysmen der hinteren Zirkulation, u.a. Megadolichobasilaris, sowie Aneurysmen in der Arteria carotis interna (ACI), deren Trägergefäße einen starken Durchmesserunterschied im Implantationsbereich aufweisen, bspw. bei Platzierung des distalen Stent-Endes in Arteria Cerebral Media (ACM). Aber auch fusiforme Aneurysmen und stark deformierte Gefäßabschnitte in Verbindung mit abgehenden Seitenästen können in der ACI auftreten, die bei suboptimaler Implantatlage zu ischämischen Komplikationen prädisponieren. Schätzungsweise umfasst dies bis zu 5% aller Flow-Diverter-Fälle.

Die erheblichen Vorteile der patientenindividuell hergestellten Stents zur Strömungslaminierung bei intrakraniellen Aneurysmen sind:

- Aussparung (Schonung) abgehender Gefäße und Perforatoren
- Reduktion der Menge an Fremdmaterial
- Verbesserte Wandadaptation durch patientenindividuelles Sizing
- Lokale Erhöhung der Porosität an Abgängen von Gefäßen und Perforatoren

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

Durch die zu erwartenden Kostenunterschiede ist dies für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme sehr relevant. Bei "Patientenindividuell hergestellten Stent-Prothesen an der Aorta, ohne Öffnung" führte dies 2021 zur Einführung eines unbepreisten ZE (ZE2021-188). Im DRG-System ist die "Patientenindividuell hergestellte Knieprothese" im Definitionshandbuch ein Kriterium, um in die höher vergütete I43A zu kommen.

**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)**

Dandapat et al. 2021

**e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

ca. 20.000 €, da die Herstellung wesentlich zeitintensiver und aufwändiger ist.

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

„Für unbeschichtete Stents zur Strömungslaminierung (NUB Nr. 137 in 2023 "Häodynamisch wirksames Implantat zur endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen und hirnersorgender Halsgefäße" werden NUB-Entgelte um die 10.000 € verhandelt. Für beschichtete Stents zur Strömungslaminierung (ebenfalls NUB Nr. 137 in 2023 "Häodynamisch wirksames Implantat zur endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen und hirnersorgender Halsgefäße") werden NUB-Entgelte um die 15.000 € verhandelt.

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

Im Jahr 2020 wurden in gut 1.000 Fällen ein Stent zur intrakraniellen Strömungslaminierung (8-84b.00) implantiert. Wenn in bis zu 5% der Patienten ein patientenindividuell hergestellter Stent zur Strömungslaminierung bei intrakraniellen Aneurysmen erforderlich ist, würde das etwa 50 Fälle bedeuten. Bei zunehmender Entwicklung optimierter patientenindividueller Implantate i.S. einer personalisierten Medizin ist hier in Zukunft mit deutlich höheren Zahlen zu rechnen.

**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.)

DeGIR/DGNR- Interventionsregister

**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)

8-84b.\*0

**10. Sonstiges**

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