



OPS 2025

Änderungsvorschlag für den OPS 2025

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:
ops2025-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2025-komplexe-fruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2024** 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 unter www.bfarm.de - Datenschutzerklärung.



OPS 2025

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

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGNR
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgnr.org
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Dörfler
Vorname *	Arnd
Straße *	Schwabachanlage 6, Kopfklinikum
PLZ *	91054
Ort *	Erlangen
E-Mail *	arnd.doerfler@uk-erlangen.de
Telefon *	0913-18534326

Einräumung der Nutzungsrechte



* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher 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 willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach klassi@bfarm.de erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
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 willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
- Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

Bitte beachten Sie: Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion

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:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (DeGIR)

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.)

Medizinprodukt

NeVa NET, Fa. VESALIO LLC., USA

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

CE-Zertifizierung

Datum der CE-Zertifizierung für den VESALIO NeVa NET: 2019 (CE 534720).



OPS 2025

CE-Zertifizierung

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung: für die Wiederherstellung des Blutflusses und zur Entfernung von Thromben in Gefäßen, die durch thromboembolisches Material verschlossen sind, bei einem Schlaganfall in Folge eines thromboembolischen Ereignisses.

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.)

Arzneimittel

-

- 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

Arzneimittelzulassung

-

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)

Inhaltliche Beschreibung

Die endovaskuläre katheterbasierte Behandlung beim akuten Schlaganfall ist mittlerweile ein anerkanntes und fest etabliertes Behandlungsverfahren. In einer Vielzahl randomisierter Studien konnte die hohe Wirksamkeit der mechanischen Thrombektomie selbst im erweiterten Zeitfenster, in höherem Lebensalter oder bei größeren Infarkten überzeugend gezeigt werden. Für die mechanische Thrombektomie mittels Stentretreiver besteht mittlerweile eine Level-Ia Evidenz. Unverändert können jedoch ca. 20% der großen Gefäßverschlüsse trotz Verwendung verschiedener Stentretreiver- oder Thrombektomie-Aspirationskathetern nicht vollständig rekanalisiert werden.

Mit den sog. „Stentretreivern mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion“ steht nun eine neue Art der Thrombusextraktion bei intrakraniellen Gefäßverschlüssen mit gleichzeitiger distaler Embolieprotektion zur Verfügung, die die Behandlungsmöglichkeiten in der endovaskulären Schlaganfallstherapie erweitert.

Der vorhandene OPS-Kode 8-83b.8 "Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung" gibt die Methode nur unvollständig wieder. Beantragt wird daher für die intrakranielle Lokalisation die Neuaufnahme des folgenden Codes:

8-83b.8k-m Verwendung eines Stentretreivers mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung

8-83b.8k 1 Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion

8-83b.8l 2 Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion

8-83b.8m 3 oder mehr Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion



OPS 2025

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

In den Industrieländern ist der Schlaganfall dritthäufigste Todesursache, im Erwachsenenalter die häufigste Ursache einer bleibenden Behinderung und damit ein erheblicher Kostenfaktor. Pro Jahr erleiden ca. 300.000 Menschen in Deutschland einen Schlaganfall, davon mehr als 80% aufgrund einer Durchblutungsstörung des Gehirns durch einen Gefäßverschluss. Der akute ischämische Schlaganfall ist einer kausalen und kurativen Therapie nur innerhalb der ersten Stunden zugänglich. Die endovaskuläre mechanische Thrombektomiebehandlung beim akuten Schlaganfall mit rückholbaren Stent-Devices (sog. Stentretreivern) ist mittlerweile ein anerkanntes und fest etabliertes Behandlungsverfahren zur Wiedereröffnung von Verschlüssen der Hirngefäße. In zahlreichen randomisierten Studien wurde die sehr hohe Wirksamkeit der mechanischen Thrombektomie selbst im erweiterten Zeitfenster bis zu 24 Stunden gezeigt. Gegenwärtig belegen weitere randomisierte Studien zunehmend die Wirksamkeit bei größeren Infarktgrößen und erweitern damit die Einschlusskriterien. Und auch in allen aktuellen Leitlinien zur Therapie des ischämischen Schlaganfalls ist die mechanische Thrombektomie mittels Stentretreiver als Goldstandard mit einer höchsten Level-Ia Evidenz etabliert.

Trotz der in den Studien und Metaanalysen dokumentierten hohen Rekanalisationsraten der mechanischen Thrombektomie von ca. 70% und guten klinischen Outcome-Raten von ca. 40% bestehen unverändert große Herausforderungen, die klinischen und angiographischen Ergebnisse weiter zu verbessern. So konnten in den randomisierten Studien über 20% aller großen zerebralen Gefäßverschlüsse trotz multipler Stentretreiver-Passagen bzw. Verwendung verschiedener Stentretreiver- oder Thrombektomie-Aspirationssysteme nicht vollständig rekanalisiert werden. Erschwerend kommt hinzu, dass es im Rahmen der Durchführung der mechanischen Thrombektomie (insbesondere bei mehrfachen Manövern) bei über 20% der Patienten zu neuen Embolisationen (Makro- und Mikrothromben) in distale, bisher nicht betroffene Hirngefäße kommt. Periphere Embolisationen von Hirnarterien führen zu unvollständigen Rekanalisationsergebnissen und limitieren dadurch nicht selten das klinische Outcome weiter.

Mit den sog. "Stentretreivern mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion" steht eine neue Art der Thrombusextraktion zur Verfügung, die als Multizonen-Stentretreiver mit höherer Radialkraft eine verbesserte Interaktion mit fibrinreichen Thromben ermöglicht. Gleichzeitig wird durch Integration eines dreidimensionalen Mikrofilters (Machengröße $385 \pm 68 \mu\text{m}$) innerhalb des Stentretreivers der Abstrom sehr weicher Thromben, die zur Thrombusfragmentation neigen, in distale Gefäßabschnitte effektiv reduziert oder komplett unterbunden. Prozedurale distale Embolien werden dadurch effektiv minimiert und damit insgesamt eine effektivere Rekanalisation ermöglicht. Der „Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion“ erweitert damit die mechanischen Therapieoptionen beim akuten Schlaganfall erheblich. Der Nutzen des neuartigen Designs eines Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion ist u.a. durch eine signifikante Verbesserung bei der Extraktion von Thromben unterschiedlicher Beschaffenheit und (weiche, harte und sehr harte Thromben) im Vergleich zu herkömmlichen Stentretreivern sehr eindrucksvoll belegt. Im randomisierten Vergleich zu herkömmlichen Stentretreivern konnte nicht nur eine höhere First-Pass Rate und damit signifikant höhere Rekanalisationsraten erreicht, sondern vor allem der Abstrom von Makro- und Mikroemboli signifikant reduziert werden. Dies wurde u.a. in der CLEAR-Studie eindrucksvoll belegt.

Der vorhandene OPS-Kode 8-83b.8 "Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung" bzw. 8-83b.8a-c "Multizonen-Stentretreiver" bildet die Methode nur unvollständig ab. Eine differenziertere Kodierung der integrierten Mikrofilter-Embolieprotektion ist bisher im OPS nicht verfügbar, wäre aber für eine differenzierte Analyse des Einsatzes, der Wirksamkeit und perspektivisch für eine differenziertere Vergütung im Entgeltsystem geboten. Beantragt wird daher für die intrakranielle Lokalisation die Neuaufnahme einer eigenen Schlüsselnummer.



OPS 2025

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

Relevanz Entgeltsysteme

Die Möglichkeit der differenzierten Kodierung der verschiedenen Stentretreiver beim akuten Schlaganfall im OPS-System ist für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme sehr relevant.

Die Stentretreiver werden bisher einheitlich über das bepreiste ZE 152.01 vergütet. In den letzten Jahren haben sich die Stentretreiver aber erheblich weiterentwickelt. So sind mittlerweile neben den "herkömmlichen" Stentretreivern auch Devices mit einem Multizonen-Design und integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion verfügbar, die das Rekanalisationspotential weiter verbessern und gleichzeitig durch Integration eines Mikrofilters innerhalb des Stentretreivers den Abstrom von Thromben in distale Gefäßabschnitte reduzieren.

Die unterschiedlichen Stentretreiver sind entsprechend dem unterschiedlichen Design mit deutlich unterschiedlichem Herstellungsaufwand und entsprechend unterschiedlichen Kosten verbunden. Die Preisspanne reicht hier von ca. 1.400,- € bis 3.600,-€ brutto. Die einheitlich Vergütung über das ZE sieht hier bisher keine Differenzierung entsprechend des Stentretreiver-Typs und der unterschiedlichen Einkaufspreisen vor. Eine differenziertere Kodierung im OPS ist hierbei aber die Voraussetzung für eine differenzierte Vergütung nach ZE im Entgeltsystem.

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)

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Auswahl:

Akpınar CK, Özdemir AO, Gurkas E, et al. Favorable first-pass recanalization rates with NeVa thrombectomy device in acute stroke patients: initial clinical experience. *Interv Neuroradiol* 2021;27:107-113.

Albers GW, et al, DEFUSE 3 Investigators. Thrombectomy for stroke at 6 to 16 hours with selection by perfusion imaging. *N Engl J Med*. 2018; 378: 708–718.

Anagnostakou V, Nogueira RG, Epshtein M, et al. Preclinical safety and efficacy of the NeVa NET™: a novel thrombectomy device with integrated embolic distal protection. *J Vasc Interv Neurol* 2022;14:1-16.

Borggrefe J, Goertz L, Abdullayev N, et al. Mechanical Thrombectomy with the Novel NeVa M1 Stent Retriever: Do the Drop Zones Represent a Risk or a Benefit? *World Neurosurgery* 2021;148: e121-e129.

Boullanger M, et al. First-line contact aspiration vs stent-retriever thrombectomy in acute ischemic stroke patients with large-artery occlusion in the anterior circulation: Systematic review and meta-analysis. *Interv Neuroradiol*. 2019; 25: 244–253.

Campbell BC, et al, EXTEND-IA Investigators. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. *N Engl J Med*. 2015; 372: 1009–1018.

CLEAR-Studie - The Vesalio NeVa Stent Retriever Study for Treatment of Large Vessel Occlusion Strokes: CLEAR Study. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04514562>.



OPS 2025

Leitlinien, Literatur, Studienregister

- European Stroke Organisation (ESO) – European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischaemic Stroke Endorsed by Stroke Alliance for Europe (SAFE. Eur Stroke J. 2019;4:6-12.
- Fennell VS, et al. What to do about fibrin rich 'tough clots'? Comparing the Solitaire stent retriever with a novel geometric clot extractor in an in vitro stroke model. J Neurointerv Surg. 2018;10:907-910.
- Goyal M, et al, HERMES collaborators. Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. Lancet. 2016; 387: 1723-1731.
- Lapergue B, et al. Effect of Endovascular Contact Aspiration vs Stent Retriever on Revascularization in Patients With Acute Ischemic Stroke and Large Vessel Occlusion: The ASTER Randomized Clinical Trial JAMA. 2017; 318: 443-452.
- Li J, Tiberi R, Bhogal P, et al. Impact of stent-retriever tip design on distal embolization during mechanical thrombectomy: a randomized in vitro evaluation, Journal of NeuroInterventional Surgery Epub ahead of print: doi:10.1136/jnis-2023-020382.
- Liu et al. Comparison of Micro-Clamping Stent-Retriever Thrombectomy with Conventional Stent-Retriever Thrombectomy in Intracranial Large Vessel Embolism. World Neurosurgery 2018;116:e662-e669.
- Nikoubashman O, Dekeyzer S, Riabikin A, et al. True first-pass effect: first-pass complete reperfusion improves clinical outcome in thrombectomy stroke patients. Stroke. 2019;50:2140-2146.
- Nogueira RG, et al. Safety and Efficacy of a 3-Dimensional Stent Retriever With Aspiration-Based Thrombectomy vs Aspiration-Based Thrombectomy Alone in Acute Ischemic Stroke Intervention: A Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. 2018; 75:304-311.
- Nogueira RG, et al, DAWN Trial Investigators. Thrombectomy 6 to 24 hours after stroke with a mismatch between deficit and infarct. N Engl J Med. 2018; 378: 11-21.
- Ribo M, Requena M, Macho J, et al. Mechanical thrombectomy with a novel stent retriever with multifunctional zones: initial clinical experience with the NeVa_ thrombectomy device. J Neuroradiol. 2020;47:301-305.
- Ulm AJ, Khachatryan T, Grigorian A, Nogueira RG. Preclinical evaluation of the NeVa™ stent retriever: safety and efficacy in the swine thrombectomy model. Interv Neurol 2018;7:205-217.
- Ye G, et al. Association Between Thrombus Density and Reperfusion Outcomes Using Different Thrombectomy Strategies: A Single-Center Study and Meta-Analysis Front Neurol. 2019;10: 843.
- Yoo A, et al. Primary results from the CLEAR study of a novel stent retriever with drop zone technology. Neurointervent Surg 2023,0,1-8.
- Wong GJ et al. Frequency, Determinants, and Outcomes of Emboli to Distal and New Territories Related to Mechanical Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke Stroke 2021;52:2241-2249.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Kosten der Stentretreiver sind sehr unterschiedlich und betragen je nach Device und Design zwischen 1.400,- € und 3.600,-€.

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

Kostenunterschiede

-



OPS 2025

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

Fallzahl

Der Schlaganfall steht in Deutschland auf Platz drei der Statistik der Todesursachen. Pro Jahr erleiden ca. 300.000 Menschen in Deutschland einen Schlaganfall, 84% aufgrund einer Durchblutungsstörung des Gehirns durch einen Gefäßverschluss. Die Inzidenz von Schlaganfällen liegt für Frauen bei 117 und für Männer bei 127 pro 100.000 Einwohner. In 2022 wurden in Deutschland ca. 17.000 mechanische Thrombektomiebehandlungen durchgeführt (DeGIR-Register) und insgesamt 12.910 mal der Einsatz eines Stentretreivers kodiert (8-83b.84, 8-83b.85, 8-83b.86, 8-83b.8a-c).

Die Fallzahlaberschätzung pro Jahr in Deutschland liegt bei ca. 20.000 Anwendungen pro Jahr, bei insgesamt sich stetig erweiternden Einschlusskriterien (Lebensalter, Zeitfenster, Infarktgröße, periphere Gefäßverschlüsse) mit jährlich stiegender Tendenz, so dass hier perspektivisch eher mit einer Fallzahl von ca. 25.000 - 30.000 pro Jahr zu rechnen 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.)

Relevanz Qualitätssicherung

Die Möglichkeit einer differenzierten Kodierung der unterschiedlichen Stentretreiver trägt zur genaueren Analyse der Wirksamkeit der mechanischen Thrombektomie und damit zur Qualitätsverbesserung und Qualitätssicherung bei. Die Daten können ferner in Qualitätsregister, zB das der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie (DeGIR/DGNER) integriert werden.

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)

Bisherige Kodierung

Bisher erfolgt die Kodierung im OPS-System über

8-83b.8 Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung

8-83b.84 1 Stentretreiver

8-83b.85 2 Stentretreiver

8-83b.86 3 oder mehr Stentretreiver

bzw.

8-83b.8a 1 Multizonen-Stentretreiver

8-83b.8b 2 Multizonen-Stentretreiver

8-83b.8c 3 oder mehr Multizonen-Stentretreiver

Bei bisher einheitlicher Vergütung über das ZE 152.01 ist davon auszugehen, dass bisher keine stringente Differenzierung in der Kodierung erfolgt, da dies nicht erlösrelevant ist.

10. Sonstiges

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

Sonstiges

-