



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-komplekkodefruehreha.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 *	Herz- und Diabeteszentrum NRW
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	HDZ NRW
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.hdz-nrw.de
Anrede (inkl. Titel) *	Dr.
Name *	Pupkes
Vorname *	Hans-Heinrich
Straße *	Georgstrasse 11
PLZ *	32545
Ort *	Bad Oeynhausen
E-Mail *	hpupkes@hdz-nrw.de
Telefon *	05731-973005

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 *	Herz- und Diabeteszentrum NRW
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	HDZ NRW
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.hdz-nrw.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Schubert
Vorname *	Stephan
Straße *	Georgstrasse 11
PLZ *	32545
Ort *	Bad Oeynhausen
E-Mail *	sschubert@hdz-nrw.de
Telefon *	05731-97-1380

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

Kurzbeschreibung

Differenzierung- minimalinvasiver/ katheterinterventioneller Pulmonalklappenersatz

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 Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

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

Venus P valve™, Venus Medtech
vergleichbare zukünftige und in CE-Zulassung befindliche Produkte : Harmony™ / Medtronic und Sapien3
+Alterra/ Edwards

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

2245375CE01 --2022 für Venus P valve.



OPS 2025

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
<p>Der minimalinvasive oder interventionelle Pulmonalklappenersatz ist ein seit 2006 etabliertes Therapieverfahren für die Behandlung von stenotischen oder insuffizienten rechtsventrikulären Ausflusstrakten (RVOT) bzw. Pulmonalklappen inkl. pulmonalen dysfunktionalen Conduits, welches bis 2022 nur mit Ballonexpandierenden Implantaten der Melody TPVI (Medtronic) und Sapien TVPI (Edwards) erfolgt ist.</p> <p>Seit 2022 gibt es zusätzlich in Europa zugelassene selbstexpandierende Implantate (Venus P valve, Venus Medtech) und weitere vergleichbare Produkte (Harmony und Alterra) befinden sich im CE-Zulassungsprozess für das JAhr 2024-2025.</p> <p>Mit der Zulassung der selbstexpandierenden Venus P valve in Europa und Deutschland hat die Anzahl der Patientinnen/-en, welche dieses Implantat erhalten haben, spürbar zugenommen, allerdings lassen sich diese Eingriffe im gegenwärtigen OPS nicht genau genug abbilden, da keine sichere Differenzierung der Implantate und Implantationstechnik erfolgen kann.</p> <p>Alle bisherigen Implantat der ballonexpandierenden Klappen ermöglichen eine sichere und effektive Versorgung von Patienten mit angeborenen Herzfehlern und reduzieren vor allem bei jüngeren Patientinnen/en die Anzahl weiterer Re-Operationen als etabliertes und genauso effektives Therapieverfahren wie die offene Herzoperation. Zusätzlich besteht nun diese Chance auch für sogenannte "native" Ausflusstrakte mit den größeren und Selbstexpandierenden Pulmonalklappen.</p> <p>Mit Anpassung des OPS können die im Umfang doch unterschiedlichen Prozeduren mit dafür auch unterschiedlichen Implantaten (ballonexpandierend vs. selbstexpandierend) viel genauer erfasst und verfolgt werden. Bei den pulmonalen Implantationen handelt es sich ebenso um etablierte Verfahren wie bei der Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI), welche auch eine genauere Differenzierung zulässt. Die Codes für den minimalinvasiven Pulmonalklappenersatz müssen nach fast 20 Jahren generell überarbeitet werden, damit die Diversität und technischen Unterschiede genau und besser abgebildet werden können.</p>



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

Die neu zugelassenen Implantate sind ggf. auch mit einer anderen Kostenstruktur verbunden, sodass eine Anpassung der DRGs ähnlich wie bei den TAVI notwendig werden könnte.

Vorschlag - neue Codes:

5-35a.10 Endovaskulärer/transvaskulärer PKE - ballonexpandierendes Implantat

5-35a.20 Endovaskulärer/ transvaskulärer PKE - selbstexpandierendes Implantat

5-35a.30 Transapikaler PKE - ballonexpandierend Implantat

5-35a.40 Transapikaler PKE - selbstexpandierendes Implant

5-35a.50 Valve in valve - ballonexpandierendes Implantat

5-35a.60 Valve in valve - selbstexpandierendes Implantat

5-35a.70 sonstige

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Die bisherigen OPS bilden weder die unterschiedlichen Implantationstechniken ab, noch ermöglichen Sie die Differenzierung der dafür verwendeten Implantate. Für die Qualität und Langzeitbetrachtung ist allerdings gerade die Art des Eingriffes und des Implantates entscheidend.

Zudem wird nicht zwischen der nochmals anspruchsvolleren "Valve in Valve" Implantation und der Primärimplantation unterschieden.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Die Implantatkosten der unterschiedlichen Katheterklappen unterscheiden sich erheblich. Aufgrund der augenblicklich fehlenden Differenzierungsmöglichkeit auf OPS Ebene ist die sachgerechte INEK Kalkulation unwahrscheinlich. Die Neukalkulation dieser besonders kostenintensiven Verfahren (v.a. der selbstexpandierender Klappen) ist bei augenblicklich bestehender erheblicher Unterfinanzierung im aktuellen DRG System dringend geboten



OPS 2025

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

siehe DGPK-Leitlinien zur Behandlung der Pulmonalklappeninsuffizienz und -stenose.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die kalkulierten Kosten entsprechen der in DRG F98A berücksichtigten Kostendaten (vgl. aG-DRG Browser 2024). Entscheidend sind die Unterschiede in der Kostenart 5 Implantate/ Transplantat. Laut DRG Kalkulation werden bisher Implantatkosten in Höhe von 16.083,70 € zugrundegelegt.

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

Kostenunterschiede

Der Kaufpreis für die CE zertifizierte Venus P Valve beträgt nach Herstellerangaben ca 27.000 €. In der DRG F98A werden lediglich gut 16.100 € berücksichtigt. Dieses offenbart die Unterfinanzierung der Behandlungskosten beim Einsatz der VenusP Valve - endovaskulärer (besser: transvaskulärer) Pulmonalklappenersatz mit selbstexpandierendem Implantat.

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

Fallzahl

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

Bessere Abbildung der zukünftig unterschiedlichen Implantate und Therapieverfahren für den minimalinvasiven Pulmonalklappenersatz.



OPS 2025

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

5-35.a Minimalinvasive Operation an der Herzklappen
5-35a.10 endovaskuläre Implantation eines PKE
5-35a.11 transapikale Implantation eines PKE

10. Sonstiges

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

Sonstiges